

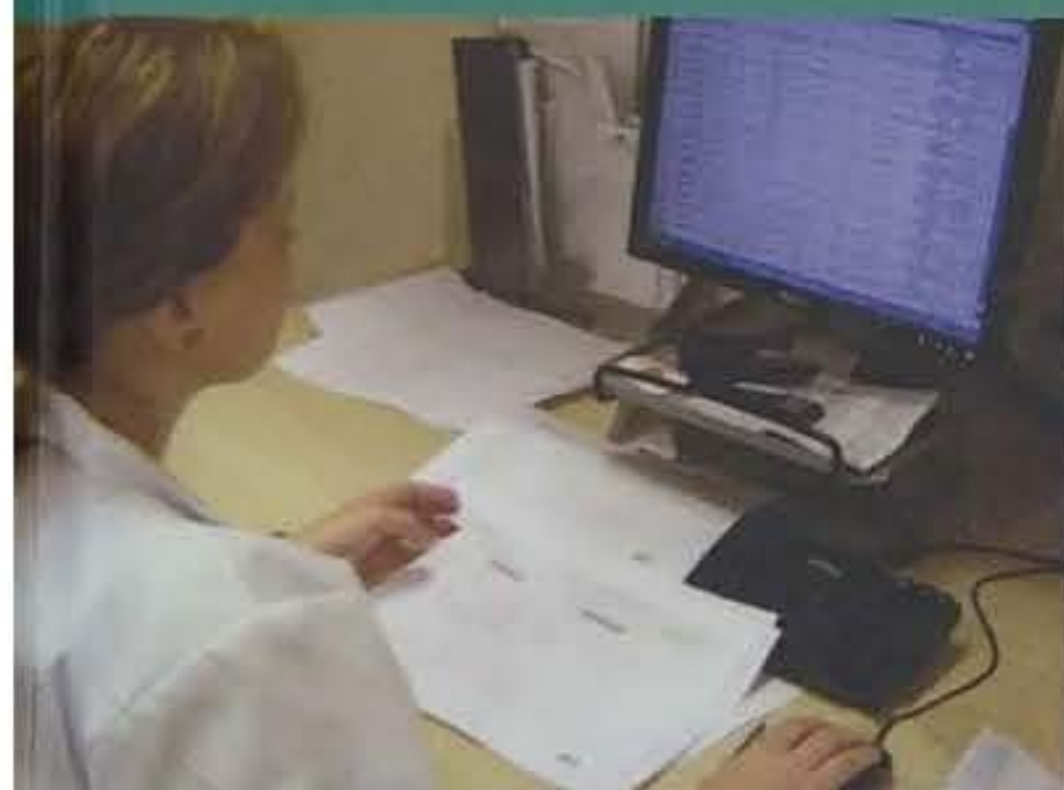
Segunda Edição



Prática Farmacêutica

no Ambiente Hospitalar

Do Planejamento à Realização



**Fábio Teixeira Ferracini
Wladimir Mendes Borges Filho**

 **Atheneu**

Prática Farmacêutica no Ambiente Hospitalar

Do Planejamento à Realização

2ª edição

Editores

Fábio Teixeira Ferracini

*Especialista em Homeopatia pelo Instituto Brasileiro de Estudos Homeopáticos.
Especialista em Administração Hospitalar pelo Instituto de Ensino e Pesquisa.
Especialização em Farmácia Clínica pelo Instituto Israelita de Ensino
e Pesquisa Albert Einstein. MBA em Logística Empresarial pela FGV.
Coordenador de Farmácia do Hospital Israelita Albert Einstein.*

Wladimir Mendes Borges Filho

*Especialista em Administração Hospitalar pela
Faculdade de Saúde Pública da USP – 1998.
MBA em Economia da Saúde – Centro Paulista de
Economia da Saúde – Unifesp – 2006.
Gerente de Farmácia do Hospital Israelita Albert Einstein.*



São Paulo • Rio de Janeiro • Belo Horizonte

Sumário

Capítulo 1

Estrutura Organizacional, 1

Fábio Teixeira Ferracini

Capítulo 2

Gestão de Estoques, 21

Miguel Salomão Neto

Capítulo 3

Seleção de Medicamentos, 31

Rosângela Romano

Capítulo 4

Provisão de Materiais e Medicamentos, 39

Wladimir Mendes Borges Filho

Capítulo 5

Atenção Farmacêutica à Prescrição Médica, 47

Sweyme Bertoni Lima da Silva

Capítulo 6

Automedicação, 51

Nathália Torres Globo

Renê Assunção Silva

Capítulo 7

Medicamentos Trazidos pelo Paciente, 59

Aline Melo Santos Silva

Andreia Ramos Lira

Capítulo 8
Terapia Nutricional Parenteral, 63

Fábio Teixeira Ferracini
Mariza Tobias da Silva
Wladimir Mendes Borges Filho

Capítulo 9
Medicamentos versus Terapia Nutricional Enteral, 77

Roselaine M. Coelho de Oliveira
Marcelo Costa Batista

Capítulo 10
Drogas de Investigação Clínica, 85

Cinthia Scatena Gama

Capítulo 11
Radiofarmácia, 97

Andressa de Abreu Ferraresi
Dayane Bertollo Cozer Candiottto
Giovana Roberta Zelezoglo

Capítulo 12
Armazenamento e Distribuição de
Medicamentos e Produtos para a Saúde, 107

Mariza Tobias da Silva

Capítulo 13
Dispensação de Medicamentos
e Materiais no Centro Cirúrgico, 125

Vanessa de Cássia Brumatti

Capítulo 14
Automação no Processo de Uso do Medicamento, 137

Nilson Gonçalves Malta

Capítulo 15
Intervenção Farmacêutica, 185

Fábio Teixeira Ferracini

Capítulo 16
Indicadores de Qualidade e Desempenho, 193

Mariza Tobias da Silva

Capítulo 17

Medicamentos sob Controle Especial, 207

Sandra Petriccione

Capítulo 18

Recall de Medicamentos aos Fornecedores, 215

Neila Maria Marques Negrini

Fabricia Aparecida de Lima Alves

Capítulo 19

Sistemas de Distribuição de Medicamentos, 223

Patrícia Vilas Boas

Capítulo 20

Produção, Unitarização de Sólidos e Líquidos Orais, 233

Miriam Tokita

Cristina Midori Kunii

Capítulo 21

Medicamentos Injetáveis: Central de
Preparo de Medicamentos Estéreis, 237

Luciana Kaori Leite Agari Torraga

Capítulo 22

Farmacovigilância, 267

Silvana Maria de Almeida

Neila Maria Marques Negrini

Capítulo 23

Erros de Medicamentos, 279

Érika Miyamoto Kunii de Andrade

Capítulo 24

Treinamento e Capacitação de Profissionais, 289

Mariza Tobias da Silva

Fábio Teixeira Ferracini

Capítulo 25

Centro de Informações sobre Medicamentos, 295

Silvana Maria de Almeida

Capítulo 26
Farmácia Clínica e Atenção Farmacêutica, 307

Silvana Maria de Almeida
Gisele de Lima

Capítulo 27
Participação do Farmacêutico
em Equipe Interdisciplinar, 323

Juliana Locatelli

Capítulo 28
Quimioterapia, 335

Celina Setsuko Haga

Capítulo 29
Farmácia Ambulatorial, 347

Lara Tânia de Assumpção Domingues Gonçalves de Oliveira
Luciano Miola Zarzur
Rozel de Campos Lopes

Capítulo 30
Protocolos em Farmácia Hospitalar, 351

Liou Hsing Ling

Capítulo 31
Projetos Farmacêuticos, 359

Fábio Teixeira Ferracini

Índice Remissivo, 379

Estrutura Organizacional

Fábio Teixeira Ferracini

Existem várias definições de diversos autores, para a Farmácia Hospitalar:

- o farmacêutico hospitalar é responsável pela produção artesanal ou semi-industrial de medicamentos;
- a farmácia hospitalar é a unidade tecnicamente aparelhada para prover a clínica e os demais serviços dos medicamentos e produtos;
- a farmácia hospitalar não se restringe aos aspectos técnico-científicos ligados aos medicamentos, mas se responsabiliza, também, pelo gerenciamento das atividades, buscando redução de custos, racionalização do trabalho e garantia do uso adequado dos medicamentos;
- a farmácia hospitalar é um órgão de abrangência assistencial técnico-científica e administrativa, no qual se desenvolvem atividades ligadas: à produção, ao armazenamento, ao controle, à dispensa e à distribuição de medicamentos e materiais médico-hospitalares; às unidades de internação e à orientação de pacientes internos e ambulatoriais – visando sempre à eficácia da terapêutica, à redução de custos e voltando-se também para o ensino e para a pesquisa, com o objetivo de propiciar um vasto campo de aprimoramento profissional;
- clínico-assistencial: é exatamente nesta fase que a farmácia hospitalar se encontra nos dias atuais. Segundo a definição da Sociedade Brasileira de Farmacêuticos Hospitalares (SBRAFH), a farmácia hospitalar é a unidade clínica, administrativa e econômica dirigida por um profissional farmacêutico, ligada hierarquicamente à direção do hospital e integrada funcionalmente às demais unidades de assistência ao paciente. A farmácia hospitalar não é responsável apenas pela provisão de produtos e serviços, mas também pela assistência prestada ao paciente. Como unidade clínica, o foco de sua atenção deve estar neste e em suas necessidades, bem como no medicamento como instrumento.

Funções da Farmácia Hospitalar

A Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) e o Ministério da Saúde do Brasil definem como funções básicas de um serviço de farmácia hospitalar:

- selecionar medicamentos e germicidas juntamente com a Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT), além de materiais médico-hospitalares juntamente com a Comissão de Padronização de Materiais (CPM);
- adquirir, conservar e controlar os medicamentos e materiais médico-hospitalares;
- gerenciar apropriadamente os estoques;
- armazenar os medicamentos seguindo as normas técnicas adequadas, a fim de preservar sua qualidade;
- produzir/manipular medicamentos e germicidas devido à indisponibilidade destes no mercado, à necessidade de se atenderem prescrições especiais ou, ainda, devido a motivos econômicos;
- estabelecer um sistema racional de distribuição de medicamentos, assegurando, desta forma, que estes cheguem ao paciente certo, na dose certa e no horário certo, com segurança;
- implantar um Centro de Informações sobre Medicamentos, para que se obtenham dados objetivos que possibilitem à equipe de saúde otimizar a prescrição médica e a administração de medicamentos.

Segundo o Conselho Federal de Farmácia (CFF), por meio da Resolução 308/97, a farmácia hospitalar deve desenvolver as seguintes atividades:

- distribuir medicamentos por dose unitária e/ou individualizada para todas as unidades de internação;
- manter e controlar o estoque-padrão de medicamentos e produtos farmacêuticos utilizados nas unidades de internação, no pronto atendimento e nos demais serviços do hospital;
- dispensar medicamentos a pacientes em alta hospitalar, prestando orientação farmacêutica adequada;
- manipular soluções desinfetantes e distribuir na diluição de uso para todas as unidades;
- preparar, aditivar e controlar a qualidade das soluções de nutrição parenteral;
- fracionar formas sólidas e líquidas para uso oral e/ou parenteral necessárias à pediatria, à unidade neonatal e a pacientes especiais;
- controlar a qualidade dos produtos manipulados adquiridos, da matéria-prima e do material de envase utilizados nas preparações manipuladas no hospital;
- manter a central de abastecimento farmacêutico, além de executar as atribuições e tarefas inerentes ao controle físico e contábil necessários à prestação de contas do hospital;
- elaborar pedidos de compras de medicamentos, emitir pareceres técnicos, inspecionar, receber, armazenar e distribuir medicamentos, produtos e insumos farmacêuticos;

- controlar, de acordo com a legislação vigente, medicamentos que possam levar à dependência física e/ou psíquica ou que provoquem efeitos colaterais importantes;
- participar da Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) ou similar, fornecendo subsídios técnicos para a tomada de decisões quanto à inclusão e à exclusão de medicamentos;
- participar da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar (CCIH), subsidiando as decisões políticas e técnicas, relacionadas, em especial, à seleção, à aquisição, ao uso e ao controle de antimicrobianos e de germicidas hospitalares;
- participar da Equipe Multiprofissional de Terapia Nutricional (EMTN), prestando informações relacionadas à viabilidade técnica das aditativas desejadas, da estabilidade, do custo das preparações etc.;
- participar das atividades de pesquisa que utilizam medicamentos; providenciar sua aquisição, controlar e definir normas para a sua solicitação à farmácia, bem como fornecer orientação sobre seu uso racional;
- participar de reuniões técnico-científicas desenvolvidas nos serviços assistenciais do hospital;
- participar das atividades de “reciclagem” dos funcionários do hospital, ministrando temas relacionados a medicamentos e a ciências farmacêuticas;
- elaborar e prestar informações técnico-científicas sobre medicamentos e outros produtos farmacêuticos;
- realizar estudos farmacoepidemiológicos;
- elaborar avaliações farmacoeconômicas;
- implantar a monitorização plasmática de fármacos e da farmacocinética clínica;
- estruturar programas de farmacovigilância;
- elaborar protocolos farmacoterápicos;
- desenvolver atividades de farmácia clínica/atenção farmacêutica;
- desenvolver programas de terapia nutricional;
- implantar a central de misturas endovenosas;
- estruturar o centro de informações sobre medicamentos;
- desenvolver atividades educacionais e de pesquisa.

Proposta de Desenvolvimento da Farmácia Hospitalar

São necessários os seguintes requisitos para viabilizar uma farmácia hospitalar:

- área física e localização adequadas;
- posição apropriada na estrutura organizacional;
- planejamento e controle;
- gerenciamento de materiais;
- recursos humanos adequados;
- horário de funcionamento compatível com a complexidade do hospital;
- sistema de distribuição de medicamentos;
- informação sobre medicamentos;
- otimização da terapia medicamentosa;
- proposta de desenvolvimento da Farmácia Hospitalar, veja Fig. 1.1.

<ul style="list-style-type: none"> - Implantar o processo de seleção de medicamentos. - Implantar o sistema de gerenciamento de estoque. - Definir o sistema de distribuição de medicamentos mais viável ao hospital. - Implantar o sistema de farmacotécnica. 	<ul style="list-style-type: none"> - Implementar o sistema de distribuição de medicamentos. - Estruturar o sistema de informações sobre medicamentos. - Participar ativamente da CFT. - Ampliar a participação nas ações de controle de infecção hospitalar. 	<ul style="list-style-type: none"> - Realizar estudo farmacotécnico das formulações de uso no hospital. - Estruturar a unidade de preparo de medicamentos citostáticos. - Estruturar a unidade de manipulação parenteral e misturas endovenosas. - Implantar controle de qualidade da matéria-prima. 	<ul style="list-style-type: none"> - Desenvolver estudos de utilização de medicamentos. - Realizar análises farmaco-econômicas. - Estruturar sistema de farmacovigilância. - Participar da monitorização plasmática de fármacos. - Desenvolver estudos de farmacocinética clínica. - Implantar ferramentas de suporte a decisão. - Participar de ensaios clínicos de medicamentos. - Implantar farmácia clínica ou atenção farmacêutica.
--	--	--	--

Fig. 1.1 – Proposta de desenvolvimento da farmácia hospitalar.

Área física e localização

Existem, na literatura, várias formas de se prever o dimensionamento da farmácia hospitalar, mas o ideal é que se leve em consideração o desenvolvimento das atividades.

Podemos definir o dimensionamento da farmácia hospitalar somente pelo número de leitos:

- segundo o Ministério da Saúde: 1,5 m²/leito;
- segundo Organização Pan-americana de Saúde (OPAS): 1,2 m²/leito;
- segundo Sociedade Espanhola de Farmácia Hospitalar: 1,0 m²/leito.

Se a previsão for pelas atividades desenvolvidas pelos serviços prestados, tem-se que levar em consideração os seguintes aspectos:

- tipo do hospital: especializado, geral, policlínico, de ensino, filantrópico etc.;
- fonte mantenedora e tipo de atendimento: particular, convênio, com SUS etc.;
- região geográfica onde se localiza o hospital;
- política de aquisição de medicamentos: semanal, mensal, trimestral, semestral etc.

Quanto à localização, a farmácia deve seguir critérios que possibilitem o seu bom funcionamento, adequando-se ao tipo de estrutura do hospital. Para isto, devem-se observar os seguintes aspectos:

- facilidade de circulação e de reabastecimento;
- equidistância das unidades usuárias e consumidoras, o que facilita o acesso a elas;

- certo grau de isolamento devido aos ruídos – quando houver produção industrial ou semi-industrial;
- facilidade logística para a distribuição de medicamentos e materiais.

Segundo a SBRAFH, para o funcionamento de um serviço de farmácia hospitalar, recomendam-se, no mínimo, os seguintes ambientes:

- área administrativa;
- área de armazenamento;
- área de dispensação;
- área de orientação farmacêutica;
- área limpa para a manipulação de nutrição parenteral;
- área limpa para a manipulação de misturas endovenosas;
- área para a manipulação de drogas citostáticas;
- área para a manipulação de radiofármacos;
- área para o fracionamento de sólidos e líquidos orais.

Planejamento e controle

O *planejamento* é um instrumento de gestão indispensável em uma farmácia hospitalar.

Trata-se do estabelecimento de objetivos e de uma linha de ação adequada para alcançá-los.

As iniciativas que visam ao alcance dos objetivos do planejamento denominam-se o *fazer*.

O *controle* se encarrega de assegurar o êxito dos planos elaborados, por meio do acompanhamento e da medida do progresso da realização das metas estabelecidas.

Pelo controle, podemos descobrir os desvios e *agir* para executar as alterações necessárias.

Assim, temos o PDCA – *plan, do, control and action*, ou seja, planejar, fazer, controlar e agir. Esta é uma importante ferramenta para que se projetem mudanças no âmbito hospitalar (Fig. 1.2).

Modelo de PDCA Realizado no Hospital Israelita Albert Einstein sobre Dispensação de Medicamentos

FASE 1 - P

Identificação do Problema

- Os medicamentos atendidos pelo sistema de dose unitária eram dispensados para 24 horas, o que acarretava no não atendimento das alterações das prescrições médicas.
- Havia um grande número de reversões (devoluções), pois uma parte dos medicamentos era dispensada e posteriormente suspensa ou alterada em relação a sua via de administração, a sua dosagem e a sua posologia na prescrição médica.

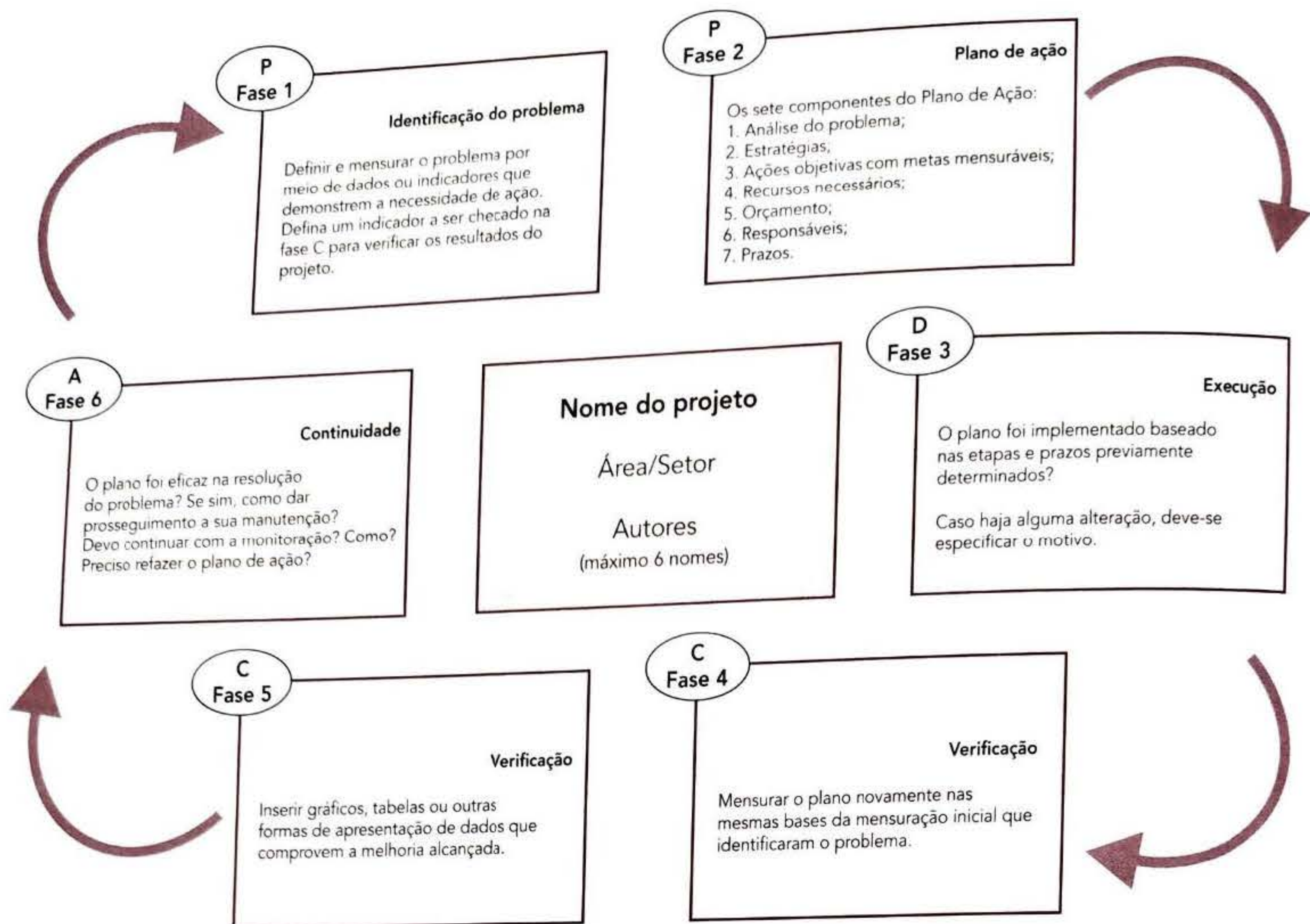


Fig. 1.2 – Modelo de PDCA.

- Eram recebidas muitas reclamações por parte da enfermagem.
- Não eram dispensados materiais médicos hospitalares pelo sistema de dose unitária.

FASE 2 - P Plano de Ação

1. Análise do problema

- Grande número de reversões de medicamentos.
- Alterações da prescrição médica não contempladas.

2. Estratégias

- Análise do tempo de separação e de manipulação dos medicamentos, levando-se em consideração a entrega nas alas de internação e o horário de administração, conforme prescrição médica.
- Dispensação de seis materiais – de alta rotatividade – em kits, pelo sistema de dose unitária por períodos.

3. Ações objetivas com metas mensuráveis

- Contemplação das alterações da prescrição médica.
- Diminuição do número de itens devolvidos (revertidos), conforme Fig. 1.3.
- Diminuição do número de materiais retirados no dispensador automatizado de medicamentos.

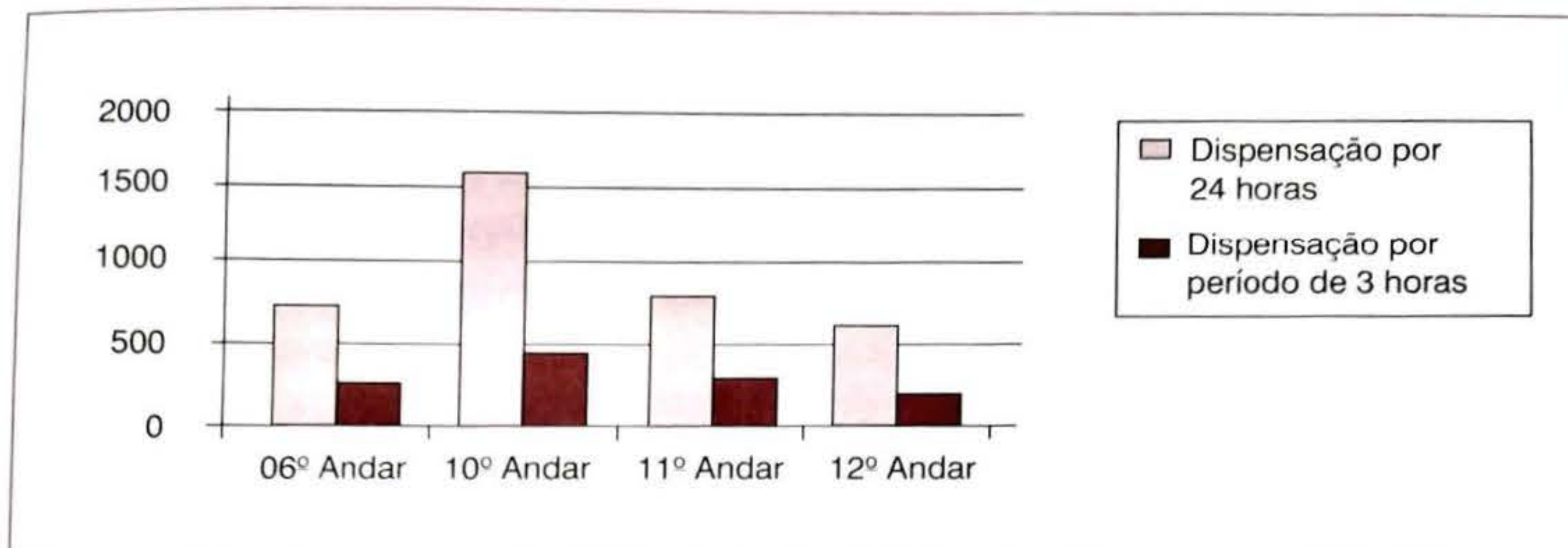


Fig. 1.3 – Número de reversões (análise de 15 dias).

4. Recursos necessários

- Modificação do sistema de relatório de prescrições, que era impresso para 24 horas, para períodos de 3 horas.
- Elaboração de kits com os materiais selecionados.

5. Orçamento

500 horas trabalho por funcionário.

6. Responsáveis

Farmácia e Núcleo Técnico de Informática.

7. Prazos

Período entre junho e agosto de 2002.

FASE 3 – D

Execução

O plano foi implantado nas etapas e prazos predeterminados.

FASE 4 – C Verificação

- Os medicamentos atendidos pelo sistema de dose unitária passaram a ser dispensados a cada 3 horas, abrangendo o atendimento das alterações da prescrição médica.
- Houve uma redução de 66% do número de devoluções (reversões) devido à diminuição do tempo entre a prescrição, a preparação e a entrega – de 24 horas para 3 horas – da dose unitária.
- Houve uma melhoria do serviço da farmácia quanto à dispensação pelo sistema de dose unitária.
- Os materiais médico-hospitalares passaram a ser dispensados pelo sistema de dose unitária.

FASE 5 – C Verificação

FASE 6 – A Continuidade

- Análise periódica do tempo entre a prescrição médica e o horário de entrega dos medicamentos.
- Análise do número e do motivo das devoluções (reversões).
- Análise das reclamações feitas pelos clientes internos e externos.

Por meio da observação dos dados analisados, serão revalidados os métodos e os processos utilizados ou será refeito o plano de ação.

Nos últimos anos, as profundas mudanças ocorridas no competitivo ambiente hospitalar têm afetado significativamente a tarefa de gerenciar a produção estoques, pessoas em todo o mundo.

A cada instante, novos paradigmas são incorporados a este ambiente, até então tidos como eternos, passam a ser contestados ou viram exemplos do que não se deve mais fazer.

O aumento da competitividade tem sido caracterizado, principalmente, pela diminuição dos ciclos de vida dos medicamentos e serviços e pelo aumento da diversificação dos mesmos.

O aumento da flexibilidade como fonte de vantagem competitiva tem provocado grandes mudanças, dentre as quais podemos citar:

- ciclos de vida de medicamentos cada vez mais curtos;
- alta variabilidade de medicamentos;
- alta customização de serviços;
- rápida adoção de novas tecnologias;

- estreita ligação entre o fabricante e o consumidor, e relacionamento flexível e de longo prazo entre eles;
- participação de clientes e fornecedores no desenvolvimento de novos produtos.

Alguns problemas têm sido encontrados com frequência em hospitais nas últimas décadas, os quais são aqui resumidos em cinco tópicos:

- **Inconsistências** – ocorrem principalmente quando os interesses de um departamento, seção, etc. são colocados acima dos interesses do hospital.
- **Complicações** – ocorrem, principalmente, devido a um fator: à grande atração que as chamadas “novas tecnologias” e “grandes coisas” exercem sobre os dirigentes. Como exemplo, podemos citar a adoção de uma nova tecnologia que, em determinadas situações, acaba complicando desnecessariamente um processo em vez de simplificá-lo.
- **Perdas** – as perdas costumam ocorrer de diversas formas e, segundo a visão dos sistemas. JIT, são representadas por tudo o que não agrega valor ao produto, como produção além do necessário, estoques, perdas, reparos/retrabalhos, dentre outros.
- **Vaivém** – ocorrem devido à existência de arranjos físicos e logísticas de suprimentos e/ou distribuição inadequados. A adoção de novas tecnologias tem sido, quando possível, o antídoto mais comum para este problema.
- **Impaciência** – as conhecidas “urgências” no ambiente hospitalar, refletem o nível de desorganização do mesmo e geralmente elevam o nível de perdas e consequentemente dos custos.

É importante notar que praticamente todos estes problemas estão intimamente ligados à questão do gerenciamento de estoques e da distribuição de medicamentos e materiais.

Um sistema produtivo pode ser definido genericamente como sendo um elemento capaz de transformar alguns recursos de entrada (*inputs*) em produtos e/ou serviços, como saídas (*outputs*) (Fig. 1.4).

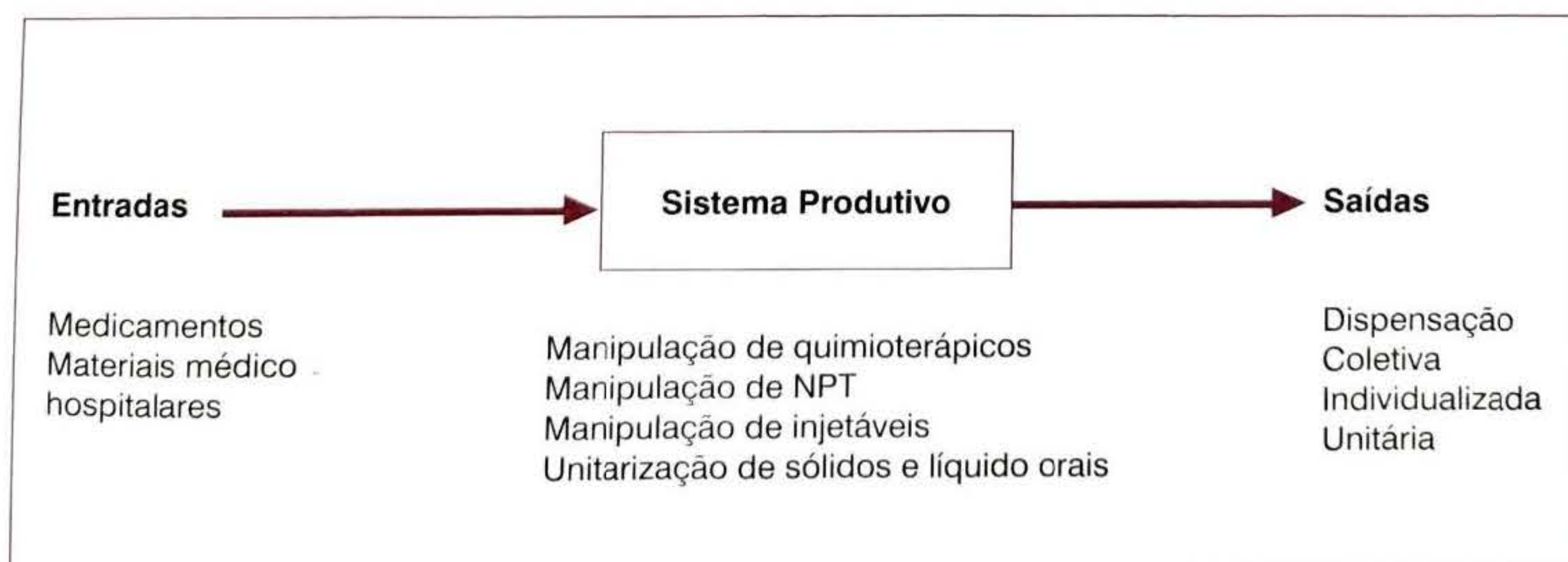


Fig. 1.4 – Inputs e outputs de uma farmácia hospitalar.

Sistema Just In Time (JIT)

O sistema JIT surgiu no Japão, no começo da década de 1960, nas linhas de produção da Toyota Motors Company. Mas foi apenas na década de 1970 que ele se difundiu amplamente naquele país, principalmente nas indústrias eletrônica e automobilística. Durante a década de 1980, o sistema se difundiu largamente pelo mundo ocidental.

Em função de sua grande amplitude, algumas vezes o sistema JIT é rotulado de “filosofia da manufatura”, o que, entretanto, não é consenso entre os autores da área. A filosofia JIT consiste em três elementos básicos: um sistema de gerenciamento da produção, um sistema de garantia da qualidade e um sistema de manutenção preventiva total.

Vários são os objetivos costumeiramente atribuídos ao JIT, mas eles podem ser resumidos em uma meta principal: minimizar – e eliminar, quando foi possível – desperdícios, principalmente elementos/atividades que não agregam valor ao produto/serviço prestado – como retrabalhos, estoques intermediários, tempos improdutivos etc. Sob a ótica JIT, a produção ou aquisição deve ser feita sempre na quantidade e nas datas necessárias para o uso imediato, ou seja, nem mais, nem menos; nem antes, nem depois.

Pode-se resumir um sistema JIT assim:

- redução nos tempos de preparação – o lote de produção ideal é o unitário;
- utilização de tecnologia de grupo;
- utilização de sistemas de manutenção preventiva total;
- utilização de mão-de-obra multifuncional;
- utilização de cargas de trabalho uniformes e de operações padronizadas;
- recebimento do item certo, na quantidade certa, no prazo certo e na qualidade certa;
- qualidade (conformação) com o objetivo de erro zero.

A seguir, levantaremos oito razões para a implantação do sistema JIT nos hospitais:

- reduzir inventários;
- reduzir custos;
- aumentar a qualidade dos medicamentos e dos materiais médico-hospitalares;
- reduzir a necessidade de espaço físico;
- atingir uma posição competitiva melhor;
- aumentar as margens de lucro;
- aumentar a eficiência da mão-de-obra.

Sistema Kanban

O Kanban consiste em um sistema de controle que cria um processo em cadeia, no qual todos os centros – seja de armazenamento, de dispensação ou de manipulação – assumem também a responsabilidade de cobrar, controlar e buscar/distribuir os materiais.

A operacionalização do Kanban costuma ser feita por meio de um ou dois cartões. O sistema de dois cartões – cartão de requisição e cartão de produção – é o mesmo que o desenvolvido originalmente na Toyota. A maioria das indústrias japonesas, entretanto, faz

uso do sistema de cartão único – cartão de requisição –, que proporciona um mecanismo de controle mais simples. Por exemplo, quando um medicamento em uma determinada unidade de estoque atinge seu nível crítico, o cartão é retirado do local do armazenamento do mesmo. Isto significa que ele deverá ser repostado ou adquirido.

Sistema FIFO

É o sistema de armazenamento mais empregado na indústria automobilística e na maioria dos hospitais. A sigla FIFO significa *first in first out*, ou seja, "o primeiro que entra é o primeiro que sai". Este sistema, portanto, respeita sempre a validade do medicamento.

Recursos Humanos

Um serviço de farmácia deverá ser administrado por um profissional farmacêutico com qualificação e experiência em farmácia hospitalar. Este profissional deve integrar-se e relacionar-se adequadamente aos demais serviços assistenciais e administrativos da instituição.

O serviço de farmácia deve dispor de um número adequado de farmacêuticos e profissionais de apoio – nível médio – qualificados, comprometidos e competentes.

Os funcionários devem ter formação compatível com a complexidade de suas funções e ser devidamente treinados de acordo com os programas previamente elaborados.

O perfil dos profissionais e os critérios de seleção e avaliação de desempenho devem ser definidos pelo chefe do serviço de farmácia juntamente com o departamento de recursos humanos. Os procedimentos de avaliação de desempenho dos funcionários devem ser bem estabelecidos e divulgados para o conhecimento de todos.

A SBRAFH (Sociedade Brasileira de Farmacêuticos Hospitalares) preconiza que a unidade de farmácia hospitalar tem de contar com, no mínimo, um farmacêutico para cada 50 leitos. O número de auxiliares de farmácia dependerá da complexidade do serviço realizado, como, por exemplo, o sistema de distribuição de medicamentos, se existe fracionamento de sólidos e líquidos orais, central de preparo de medicamentos estéreis, disponibilidade de recursos, do grau de informatização da unidade etc. Em linhas gerais, preconiza-se, no mínimo, um auxiliar para cada dez leitos.

Segundo a Organização Mundial de Saúde, o farmacêutico hospitalar deve possuir as seguintes características:

- capacidade técnica de prestação de serviços;
- poder de decisão;
- capacidade de comunicação;
- liderança;
- habilidade gerencial;
- aperfeiçoamento profissional;
- capacidade de ensinar.

Para que o serviço de farmácia hospitalar consiga atingir seus objetivos e ter excelência na qualidade do serviço prestado, o farmacêutico hospitalar deve possuir uma grande

capacidade de gerir pessoas em ambientes competitivos, e é sobre este assunto que iremos tratar a seguir:

Gestão de pessoas em ambientes competitivos

Força Humana: Fonte de Vantagem Competitiva

*"Nada podes ensinar a um homem,
podes somente ajudá-lo
a descobrir coisas dentro
de si mesmo"*

(Galileu Galilei)

Ao analisarmos os cenários contemporâneos que norteiam os quatro setores da sociedade – imaginados por sociólogos –, poderemos constatar o impacto do ambiente organizacional brasileiro na administração de recursos humanos neste início de século XXI. Vejamos estes quatro setores:

- Setor econômico ou produtivo
 - Aumenta a necessidade de as organizações possuírem mecanismos de controle de despesas, o que pode gerar a alienação dos trabalhadores, além de dificuldades para a integração de objetivos individuais e organizacionais, que, por sua vez, demandará a promoção de aconselhamento de pessoal (*coaching*);
 - As drásticas transformações da economia globalizada demandam políticas de curto prazo, o que gerará uma ênfase em sistemas de compensação atrelados a sistemas de avaliação de desempenho embasados em objetivos mensuráveis.
- Sistema sociocultural
 - O crescimento contínuo de custos com pessoal, motivado em parte pela falência do Estado, demanda critérios legítimos para contratações, recolocações ou possíveis listas de dispensa;
 - Tendência à flexibilidade nos horários de trabalho – banco de horas;
 - Segurança: a agravação da criminalidade e da violência urbana se reflete nas organizações;
 - A força de trabalho mais competitiva dá origem a problemas de insatisfação e desmotivação pessoais;
 - Necessidade de esquemas contingenciais de benefícios e assistência aos empregados.
- Setor tecnológico
 - Maior desemprego potencial de mão de obra desqualificada;
 - Menor interação de pessoal;
 - Substituições de homens por máquinas exigem novos treinamentos da mão-de-obra para atividades mais qualificadas, além de recolocações, alterações na estrutura organizacional e no quadro de pessoal.

- Setor político
 - Necessidade crescente de um sistema de controle e informação de pessoal capaz de responder com rapidez às transformações e mudanças externas das políticas governamentais, às mudanças na legislação, a influências de partidos políticos em sindicatos etc.;
 - Impacto na legislação trabalhista quando de regulamentações de direitos sociais na Constituição.

As mudanças que revolucionaram os velhos modelos de gestão de pessoas são consequência dos cenários globais de competição e atingiram mais fortemente os países que mantinham sua economia sob proteção. Os negócios que tinham o preço determinado pelo custo passaram a fixá-lo a partir do mercado e, em breve, a “comoditização” deverá atingir a maioria dos produtos, reduzindo ainda mais as margens e exigindo maior eficiência operacional e criatividade por parte das pessoas.

Olhar para dentro da empresa – hospital – sempre foi uma prática desejável e, quanto mais eficiente fosse aquele que realizasse esta prática, mais valorizado ele seria. Hoje, ganham valor as pessoas capazes de “olhar para fora”, fazer a diferença no meio ambiente e no meio social, além de conseguir sobreviver em ambientes competitivos.

Motivação e Comprometimento: Bases da Excelência de Resultados

Entre os fatores internos e externos que influenciam o comportamento humano está a *motivação*. O comportamento pode ser explicado por meio do ciclo motivacional, que se completa com a satisfação ou frustração, ou ainda com a compensação de necessidades humanas.

A motivação, para acontecer, depende da instrumentalidade dos resultados intermediários – produtividade, por exemplo – em relação aos resultados finais – dinheiro, benefícios, promoção etc. O resultado motivacional das pessoas produz o clima organizacional e é por este influenciado. Em função disto, o comportamento humano nas organizações apresenta características importantes para a gestão de pessoas, e o fato de o homem ser um entidade complexa complica ainda mais o processo.

Um dos assuntos mais abordados e discutidos em análises organizacionais é, portanto, a “teoria da motivação”. Buscando reforço na pirâmide de necessidades de Maslow ou na filosofia humanística de Elton Mayo, todos procuram descobrir que fatores conduzem os profissionais a uma produtividade motivada, ao prazer de fazer – e fazer bem-feito.

Feliz quem conseguir identificar nos seus colaboradores o que os levará à felicidade no trabalho, quase sempre realizado sob a ótica da racionalidade – não só por questões de sobrevivência, mas também porque algumas empresas não estão interessadas em criar condições para que se sinta realizado dentro delas. Felizes estes, porque deteriam um poder capaz de dominar o mundo, uma liderança de limites imprevisíveis.

Apesar de incontáveis pesquisas e teses sobre motivação, visto ser este o fator maior de produtividade nas organizações e razão de sua existência, nada existe de concreto até hoje sobre fórmulas mágicas que transformem um indivíduo apático em um diligente executor de ordens, um alegre cumpridor do dever.

Na realidade, a motivação salta dos mais escondidos recônditos da vida interior de cada ser. Ela é um impulso de dentro para fora, muitas vezes em situações precárias e desconfortáveis. Lógico que o meio ambiente a influencia, mas não a determina. Não se pode, portanto, pensar apenas na teoria da motivação; está na hora de pensarmos também na teoria da desmotivação. Se não podemos descobrir o que motiva uma pessoa, quem sabe podemos evitar o que a desmotiva?

Os principais fatores responsáveis pela desmotivação de um funcionário de uma empresa e, principalmente, de um funcionário de uma farmácia hospitalar são:

- incerteza sobre o futuro da empresa e do país;
- constantes alterações no rumo dos projetos;
- ausência de metas ou falta de acompanhamento na sua realização;
- pouco reconhecimento de valor;
- estagnação em desenvolvimento profissional;
- tratamento desigual para potenciais similares;
- subaproveitamento de talentos;
- inibição de criatividade;
- chefias medíocres e prepotentes;
- ambiente de trabalho sob uma competitividade insalubre;
- administrações políticas com grandes privilégios para poucos privilegiados.

Gestão de Pessoas por meio das Técnicas de Motivação

Cada chefe tem o seu estilo de relacionamento com os subordinados. Alguns são frios e autoritários, outros assumem a paternidade da equipe, sendo dominados pelos próprios "filhos". Existem aqueles que são firmes nas horas necessárias e, geralmente, mantêm uma relação amistosa com os subordinados. Lideram de acordo com a situação e as características de maturidade do grupo.

Sobre esta face do gestor, seguem algumas dicas de como motivar a equipe:

- confie em sua equipe;
- peça sugestões;
- aprenda a delegar;
- seja atencioso;
- estimule a iniciativa;
- respeite seus subordinados;
- resolva problemas pessoalmente;
- não faça promessas;
- e, principalmente, seja bem-humorado.

Provocando a Motivação das Pessoas

- Desafie as pessoas a alcançarem seu padrão de excelência, respeitando os seus potenciais.
- Explícite os padrões desejados.

- Comunique-se: dê e receba *feedbacks*.
- Estimule as pessoas a sentirem orgulho do que fazem. A auto-estima precisa ser estimulada sempre.
- Esclareça as recompensas individuais e coletivas oferecidas pelo serviço de farmácia ou pelo hospital, em um processo de reconhecimento pelo esforço despendido.
- Elogie, incentive, confie, aposte nas pessoas.
- Aceite as possibilidades e os limites, invista nas suas forças e saiba contornar as suas fraquezas.
- Permita que as pessoas errem e incentive-as a aprender com o erro.
- Seja solidário.
- Respeite o tempo das pessoas, cada um tem o seu próprio ritmo.
- Eduque, sobretudo, pelo exemplo.
- Não crie constrangimentos, não humilhe.
- Faça com que seu discurso corresponda a sua ação: evite incoerências, desconfianças e inseguranças.
- Compartilhe autoridade, saiba delegar.

A Questão do Comprometimento

Gary Dessler, diretor do Department of Management and International Business da Florida International University, no livro *Personnel Human Resources Management*, coloca o seguinte sobre o comprometimento: "Empregados comprometidos representam a chave da vantagem competitiva de uma organização, e justo agora que o comprometimento dos empregados é cada vez mais difícil de ser operacionalizado".

A importância de um serviço de farmácia hospitalar ter funcionários comprometidos deve-se ao fato de que:

- empregados comprometidos ajudarão a competir de forma mais efetiva em bons períodos do serviço de farmácia e a reagir quando as condições estiverem adversas;
- empregados comprometidos realizarão as funções com responsabilidade, buscarão altos níveis de qualidade e produtividade e darão o melhor de si para o serviço de farmácia, mesmo quando sua chefia não estiver olhando ou controlando-os.

A Questão dos Paradigmas

Segundo Roger Harrison, encontramos habitualmente quatro orientações ideológicas nas organizações:

- **Poder** – a empresa privilegia o próprio crescimento em detrimento do bem-estar das pessoas. Recompensas são o meio de valorização dos funcionários que atendem aos interesses da chefia. De modo geral, as decisões são tomadas pela autoridade de maior nível hierárquico. Manter o poder instituído é mais importante do que realizar o trabalho de modo eficaz.
- **Papel** – demasiada preocupação com a legalidade, a responsabilidade, a legitimidade, a hierarquia e o *status*. A adaptação à mudança, quando ocorre, é lenta.

As decisões são previsíveis, pois são tomadas com base em normas e regras. Há dificuldades em se lidar com a imprevisibilidade que caracteriza o atual cenário. Cumprir ordens é mais importante do que gerar resultados eficazes.

- **Tarefa** – valorização do alcance dos resultados. Normalmente são empresas flexíveis e ágeis, que visam à adaptação a mudanças, e suas regras são alteradas sempre com foco em resultados. Equipes são treinadas para desenvolver competências necessárias à execução do trabalho. A valorização e o reconhecimento do funcionário são decorrentes das competências demonstradas.
- **Pessoas** – atendimento às necessidades individuais, visando a estimular a motivação para o trabalho. A autoridade é pouco exercida, sendo, muitas vezes, desnecessária. O processo de delegação fundamenta-se em preferências e necessidades de crescimento pessoais.

As mudanças de paradigmas (Tabela 1.1) são alavancadas por pessoas, por isso nelas encontramos os principais agentes de mudanças em ambientes competitivos. Vejamos a evolução dos cenários organizacionais.

Nos processos de mudança, podemos observar as seguintes características em um serviço de farmácia:

- a maioria dos sistemas tem tendências ao conservadorismo e à manutenção do *status quo*;
- pessoas resistem às mudanças, é "humano" resistir;
- mudanças paradigmáticas fundamentais ocorrem lentamente.

Tabela 1.1 – Mudanças de Paradigma

Antigo Paradigma	Paradigma Contemporâneo
Mudanças impostas hierarquicamente Administração forte e centralizada Administração para manter a disciplina das pessoas Interesses ocultos, manipulação, tráfico de poder Predominância dos interesses do hospital Uso do poder e das relações humanas como um jogo desigual	Mudanças surgem do consenso Administração descentralizada Estímulo ao crescimento, à criatividade Ética, respeito pela autonomia Alinhamento dos interesses do hospital com os individuais As partes e o todo ganham. Relações humanas como jogo cooperativo

A mudança cultural é a parte mais difícil da transformação de um serviço de farmácia hospitalar ou mesmo de uma organização, e este fato é, em geral, subestimado não só em relação ao tempo, mas também em relação aos custos envolvidos. Ao menos em seis situações a mudança deve ser considerada pelo chefe do serviço de farmácia:

- quando estão ocorrendo modificações fundamentais no ambiente;
- quando o serviço de farmácia é altamente competitivo e o ambiente é estável;
- quando o serviço de farmácia é medíocre e vem apresentando resultados cada vez piores;
- quando o hospital está prestes a tornar-se uma grande empresa;

- quando o hospital está crescendo rapidamente, e uma massa considerável de trabalhadores esta sendo absorvida;
- quando a administração do hospital é modificada e ocorre a chegada de novas culturas.

O Papel da Liderança na Gestão de Mudanças

"Trate a pessoa como se ela fosse quem deveria ser, e você a ajudará a tornar-se o que é capaz de ser."

(Goethe)

O chefe do serviço de farmácia necessita ter os seguintes atributos para ser um líder em ambientes de mudanças:

- **Conhecimento** – precisa ser amplo e profundo, cobrindo aspectos técnicos e administrativos, contribuindo para que o chefe do serviço de farmácia seja capaz de gerir adequadamente o processo.
- **Conceituação** – é a capacidade conceitual necessária para se lidar com a complexidade de um serviço de farmácia hospitalar. Para tanto, os chefes de farmácia devem ser, simultaneamente, especializados e holísticos em sua maneira de pensar, o que implica na conceituação de análise e síntese.
- **Flexibilidade** – é a habilidade necessária para se lidar com as mudanças rápidas no serviço prestado pela farmácia hospitalar, que permite que se seja capaz de participar de processos, em vez de regras e procedimentos.
- **Sensibilidade** – é necessária para se lidar com as diferenças individuais presentes na equipe de farmácia hospitalar. Para isto, é importante não só estar integrado e emocionalmente estável, integrado e emocionalmente estável, como também aberto a outros pontos de vista e predisposto a questionar suposições, valores e convicções.
- **Julgamento** – está associado à qualidade de lidar com incerteza, dada vez mais presente nas decisões gerenciais de um serviço de farmácia hospitalar.
- **Reflexão** – oferece a perspectiva necessária para tomar parte nas exigências de um aprendizado contínuo.

Os colaboradores gostariam de ter como chefe do serviço de farmácia hospitalar uma pessoa com capacidade para liderá-los, mas nem todo chefe é um líder e nem todo líder é um chefe. Em síntese, um chefe de farmácia hospitalar deve:

- não temer seus superiores, seus auxiliares ou possíveis insucessos, além de não recusar tarefas difíceis;
- estar persuadido da importância de seu trabalho e do trabalho de todos que com ele colaboram;

- gostar de seu trabalho e apoiar os seus colaboradores quando acreditar que estes têm razão;
- ser profissionalmente competente, mas também saber reconhecer as suas lacunas de conhecimento;
- ser seguro e positivo, e com quem o colaborador sabe como agir e pensar;
- não se deixar iludir, mas também saber deixar passar um erro e perdôá-lo;
- ser compreensivo com os colaboradores, ouvindo seus erros e preocupações;
- ser sincero, honesto, não tolerar desonestidade e servilismo. Ser ético;
- saber explicar uma tarefa sem fazer sentir a sua superioridade;
- dar oportunidade a seus colaboradores de eles realizarem tarefas mais difíceis, não realizadas anteriormente;
- saber ouvir com atenção quando o colaborador tem algo a dizer;
- respeitar os sentimentos e a dignidade do colaborador, não criticá-lo na frente de terceiros ou expô-lo ao ridículo;
- estar sempre bem informado, mas se mostrar inacessível aos boatos e mexericos.

A Farmácia Hospitalar no Século XXI

A grande perspectiva para o serviço de farmácia hospitalar no Brasil no século XXI é a introdução e/ou a afirmação da farmácia clínica. Cada vez mais as diretorias dos hospitais estão solicitando este tipo de atenção farmacêutica, por julgá-lo necessário ao aumento da qualidade de seus serviços. Por meio da farmácia clínica, espera-se evitar erros de medicações e prescrições desnecessárias de medicamentos, visando à diminuição dos custos da terapia medicamentosa e do tempo de internação dos pacientes. A tendência atual é que a prática farmacêutica se direcione para o paciente, tendo o medicamento como um instrumento e não mais como meio. É essencial que a incorporação de avanços tecnológicos no serviço de farmácia hospitalar contribua para a qualidade da assistência prestada ao paciente, com a promoção do uso seguro e racional de medicamentos.

No entanto, o farmacêutico hospitalar nunca deverá deixar de estar atento a todas as fases da farmácia clínica – nem à primeira, que se inicia com o recebimento dos medicamentos, seu correto armazenamento e controle, além de sua dispensação correta, para o paciente certo, na dose prescrita e no horário determinado. Se o farmacêutico não observar estas premissas, de nada adiantará desenvolver a parte clínica; ele precisa ser capaz de manter as atividades básicas e fundamentais de um serviço de farmácia hospitalar.

Já possuímos evidências das intervenções do farmacêutico e do impacto que estas causam na prescrição médica no Brasil. Alguns hospitais brasileiros já apresentam um serviço de farmácia clínica atuante e, a cada dia que passa, estamos ganhando mais espaços em instituições privadas e públicas.

Bibliografia Consultada

1. Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar – SBRAFH. Padrões mínimos para farmácia hospitalar. Goiânia; 2007.
2. Gouveia WA. At center stage: pharmacy in the next century. Am J Health Syst Pharm; 1999.

3. Rosa MB. Farmácia hospitalar: histórico, conceito, objetivos, atribuições perfil do farmacêutico. In: Conselho Federal de Farmácia, Ministério da Saúde. Organização Pan-Americana de Saúde, ed. Manual básico de farmácia hospitalar. Brasília: CFF; 1997.
4. Holland RW, Nimno CM. Transitions in pharmacy practice, part 2: who does what and why. Am J Health-Syst Pharm; 1999.
5. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Departamento de promoção e assistência à saúde. Coordenação de Controle de Infecção Hospitalar. Guia básico de farmácia hospitalar. Brasília: Ministério da Saúde; 1994.
6. Gonçalves EL. Estrutura organizacional do hospital moderno. Revista de Administração de Empresas, v. 38, n. 1, 1998. p. 80-90.
7. Marin N. Los servicios farmacéuticos en la atención de salud. In: Medicamentos e a reforma do setor de saúde. São Paulo: Hucitec – Sobravime; 1999.
8. Gomes MJVM, Reis AMM. Ciências farmacêuticas. Uma abordagem em farmácia hospitalar. São Paulo: Editora Atheneu; 2000.

Gestão de Estoques

Miguel Salomão Neto

Introdução

Administração de estoques é um assunto vital em qualquer organização e com maior complexidade na área hospitalar, pois requer controle e agilidade na movimentação de materiais para manter o equilíbrio entre o valor financeiro dos estoques, a disponibilidade e excelente nível de atendimento aos pacientes e a quem deles cuidam. Tem como objetivo principal deixar disponíveis os produtos necessários aos clientes internos no momento, nas condições e locais desejados. Desta forma, a logística na área hospitalar deve agrupar todas as atividades relacionadas ao fluxo de produtos e serviços, para administrá-las de forma sincronizada.

É importante ressaltar que os profissionais que atuam nesta área devem possuir a capacidade de entendimento holístico de todo processo que envolve a cadeia de suprimentos. Este conhecimento deve contemplar desde a homologação e cadastro dos itens de estoque até o atendimento do cliente final.

A estrutura de todo o processo deve ser desenhada de forma a dar subsídios à tomada de decisões quanto ao suprimento de insumos.

As atividades iniciam com a homologação para padronização materiais e medicamentos que devem compor os estoques, parametrizações dos itens para reposição, planejamento e acompanhamento das necessidades, negociações com fornecedores, processamento de pedidos, recebimento, armazenagem e distribuição.

Um dos pontos importantes deste processo e que deve ter atenção especial é o cadastro dos itens que compõem os estoques. Este cadastro deve ser centralizado, originado de uma aprovação analisada por comissões de padronização. É necessário conter as principais informações pertinentes ao item, com descrição padrão quanto nome, descrição, referência, especificar setor ou área que utilizará este item, além de contemplar históricos de todas as alterações e novas informações que forem sendo agregadas ao mesmo.

O sistema informatizado com dados confiáveis, em tempo real, é fundamental para uma gestão de estoque de qualidade. Todos os componentes da equipe responsável pela

gestão dos estoques devem se conscientizar da importância de manter as informações de estoque precisas para que sejam evitadas intercorrências que acabam dificultando o trabalho desta mesma equipe.

Na área hospitalar, efetuar as reposições sem quebras de estoque e manter a rotatividade em nível adequado sem impacto financeiro é sempre um grande desafio para as equipes responsáveis pelo planejamento e compra. Desta forma, as informações adicionais relacionadas ao aumento de demanda ou à descontinuidade de utilização de materiais ou medicamentos prevista por usuários finais, ou por aqueles que estão na gestão dos processos, são importantes aos planejadores, pois antecipam necessidades que somente poderiam ser percebidas posteriormente. Evitamos, desta forma, a falta de itens imprescindíveis ao atendimento dos próprios usuários finais que nos forneceram as informações ou a obsolescência dos insumos em estoque.

Atividades Primárias

Manutenção de estoques

Não é viável, principalmente na área hospitalar, providenciar produção ou entrega de itens de estoque por fornecedores de forma instantânea e no momento da necessidade. Muitos itens, após o recebimento, não necessariamente estarão disponíveis para o atendimento, pois dependem de algumas etapas que os deixem nestas condições. Uma destas etapas, por exemplo, pode ser o de etiquetagem que é utilizada para o processo de rastreabilidade de itens controlados por lote e validade. É necessário manter estoques agindo como "amortecedores" considerando também este tempo de processo dentro do fluxo logístico e as variações de consumo que afetam particularmente o ramo hospitalar. Destacamos a área hospitalar, pois não há como prever quantos pacientes serão recebidos no Pronto-Atendimento com a necessidade de talas ortopédicas para a perna direita, por exemplo. Apesar disso, os estoques deste e de outros produtos precisam ser bem administrados quanto a sua rotatividade e aos seus custos financeiros, já que representam 33% dos custos operacionais. O sistema de distribuição dos estoques no ambiente hospitalar exerce influência sobre os níveis deste. Ao optar por sistema de Depósitos Satélites com pontos de formação de estoques, garante-se maior disponibilidade, rapidez e nível de serviço no atendimento aos usuários, porém aumentam os níveis gerais de estoques. Os responsáveis por estes Depósitos Satélites devem administrá-los de forma eficiente evitando a estocagem em excesso, baseando-se em parâmetros de reposição de acordo com o consumo e criticidade da Unidade de atendimento. É, portanto, uma atividade-chave na gestão de suprimentos.

Processamento de pedidos

A importância desta atividade deriva do fato de ela ser um elemento crítico em termos de tempo de atendimento aos clientes com os insumos e serviços desejados. Este processo se origina da demanda ou do consumo dos produtos, que são analisados e solicitados de acordo com parâmetros de reposição predefinidos.

Como estamos falando de gestão de estoques, equivale dizer que os pedidos para estes fins podem ser automatizados através de contratos com fornecedores por um período predeterminado em que as cotações já foram efetuadas e acordadas. O planejador simplesmente verifica as necessidades e libera as quantidades para serem entregues. Este tipo de processo diminui o tempo de espera e conseqüentemente o nível de estoque para atender a demanda.

Outra forma são os pedidos de itens de consumo regular, normalmente materiais de escritório, informática e impressos, que podem ser solicitados diretamente pelos usuários finais através da web de forma descentralizada gerando pedidos aos fornecedores cadastrados com preços pré-negociados pelo Departamento de Compras. Este tipo de processo elimina várias etapas de atividades de suprimentos como recebimento, armazenagem, separação e distribuição.

Atividades de Apoio

Armazenagem

Refere-se à administração dos espaços físicos onde são mantidos os estoques. Deve contar com um gerenciamento de localização dos itens e um dimensionamento da área necessária para armazená-los. Esta atividade envolve também a escolha do local adequado para cada material, em local controlado do ponto de vista ambiental e de segurança, baixa umidade, boa ventilação, iluminação e temperatura adequada de acordo com suas características, por exemplo, materiais que exigem ambientes refrigerados.

Os móveis destinados para este fim devem ser adequados para cada tipo de material em termos de peso, volume e necessidades ambientais para sua estocagem.

Na determinação da localização deve-se considerar a quantidade de vezes em que o item é separado para que seja armazenado em local de fácil acesso para agilizar o processo de atendimento.

Manuseio dos materiais

Diz respeito à movimentação dos itens desde o seu recebimento e a sua armazenagem até a sua dispensação ou expedição. O manuseio destes produtos requer uma atenção especial para que não sejam danificados e evite derramamento de produtos perigosos. O acondicionamento destes materiais em caixas específicas para o transporte desde o recebimento até a entrega ao cliente interno em perfeitas condições de utilização.

Programação de entregas

Refere-se à programação das entregas pelos fornecedores, que deve ser vinculada à capacidade do setor de recebimento da organização.

Os analistas de estoques efetuam as programações de acordo com a demanda de produtos, e ela deve ser cumprida pelos fornecedores quanto às datas e horários de entregas.

Na avaliação dos fornecedores, a pontualidade deve ter um peso relevante, pois colabora para o recebimento uniforme evitando picos, congestionamentos de entregas e melhor qualidade de conferência dos itens recebidos.

Manutenção da informação

É importante contar com uma eficiente base de dados para que sejam mantidos um planejamento e um controle logístico corretos. Isso engloba o cadastro atualizado dos itens de estoque – com históricos relativos a cada um deles –, o nível de avaliação dos fornecedores com seus padrões de entrega, o nível de estoque, além do custo e da margem de contribuição que o mesmo está gerando, é um fator fundamental para a saúde financeira de uma organização.

Quando nos referimos à qualidade da informação, destacamos a importância do cadastro dos itens de estoque. Este deve ser composto de dados importantes e facilmente identificáveis por todos aqueles que utilizam estas informações. O cadastro inclui um código interno, a descrição detalhada do item, sua dose e sua apresentação. Imprescindível ainda é a unidade mínima de dispensação.

Exemplos:

Eritropoetina 4.000 UI sga 0,3 mL (cx c/ 5)

Diclofenaco 50 mg cp (cx c/ 20)

Dipirona 1 g ap 2 mL (cx c/ 100)

Dexametasona xarope 0,5 mg/5 mL frasco 100 mL

- unidade de dispensação "seringa"
- unidade de dispensação "comprimido"
- unidade de dispensação "ampola"
- unidade de dispensação "frasco"

Usualmente, códigos internos podem conter informações sobre a classificação terapêutica dos medicamentos e suas subclasses, ou ainda sobre a necessidade de controle de sua temperatura. Em outros casos, pode-se classificá-los à parte, em sistemas informatizados que possuem este tipo de visão agregado ao cadastro do item. São dados que facilitam a emissão de relatórios que trazem o perfil de consumo destas drogas. A implantação deste tipo de código dependerá das necessidades de cada hospital e dos recursos disponíveis.

A solicitação de inclusão de novos itens em estoque deve partir de uma comissão de padronização, e cabe ao setor de planejamento inserir as informações deste novo item no sistema informatizado, adequando a descrição aos campos existentes e aos espaços disponíveis por caracteres nos respectivos campos. Desta forma, está centralizado neste setor o cadastro dos itens.

Departamentos da Organização no Processo Logístico

Homologação de materiais e medicamentos

A homologação de materiais tem como função principal a padronização dos insumos que deverão compor o estoque, visando a racionalização de seu uso, identificação de utilidade e uso comprovado, redução do número de itens em estoque melhorando o controle, agilizando a dispensação, otimizando os espaços de armazenagem, qualidade dos produtos, redução de custo e melhoria da margem de contribuição.

Realizar a especificação técnica dos materiais médicos hospitalares, avaliando a idoneidade da empresa fabricante/distribuidora e registros pertinentes ao produto.

Identificar imediatamente, produtos para substituir itens indisponíveis para aquisição que podem comprometer o atendimento a pacientes.

Analisar periodicamente os materiais para propor substituição por outro que agregue maior valor ou descadastramento daqueles que não possuem mais uso justificado.

Efetuar acompanhamento das aquisições de itens não padronizados para identificar usuários e produtos adquiridos com frequência, relacionando-os aos similares de estoque, interferindo para a substituição destes itens de estoques homologados ou possível homologação.

A padronização dos itens de estoque deve ser elaborada por uma comissão composta por membros multiprofissionais da organização em que a escolha dos materiais não deve ficar exclusivamente nas mãos dos usuários finais, mas sim atender um consenso entre usuários, farmacêuticos, área de suprimentos e o departamento financeiro.

Os membros devem se reunir periodicamente para avaliar testes de novos produtos, dificuldades de aquisição, problemas de qualidade e produtos alternativos.

Homologação de materiais e medicamentos – Resumo de atividades
Especificação técnica e identificação. Apoio na substituição de itens indisponíveis no mercado. Apoio na redução de variedades e obsolescência de itens. Redução de custo.

Planejamento de materiais

Esta é uma área de fundamental importância na cadeia de suprimentos. Podemos considerá-la como "cérebro" de todo o processo logístico.

Qualquer decisão tomada por este departamento afetará o departamento de compras, recebimento de mercadorias, armazenagem e o próprio atendimento aos clientes.

Se houver tendência do planejamento focar somente a rotatividade de estoque com redução de estoque de segurança e aumento de ciclos de entregas poderá gerar constantes aquisições de urgências acarretando intercorrências que induzem a erros que comprometem o atendimento aos usuários.

De outra forma, estoques excessivos prejudicam a armazenagem e capacidade de estocagem levando a perdas desnecessárias.

Tem como responsabilidade a manutenção atualizada das informações referentes:

- ao cadastro dos itens de estoque;
- à inclusão dos parâmetros de reposição que sugerem as quantidades a serem adquiridas;
- à emissão de requisições e liberação das quantidades nos processos que envolvem contratos para compras externas;
- às informações de consumo e estoque dos itens aos clientes internos;
- à rotatividade de estoque e à análise de compras de oportunidades;
- à determinação da política de estoque.

A política de estoque é estipulada para cada item individualmente, variando de acordo com a importância financeira de cada um destes itens na curva ABC de consumo.

A curva ABC de consumo é determinada pelo valor total consumido de cada item comparado percentualmente ao valor do consumo total de todos os itens que compõem o estoque, utilizando-se o custo médio de cada item para este cálculo.

Esta porcentagem é acumulativa item a item, e definem-se as categorias dos itens nesta curva, da seguinte forma: a somatória decrescente dos valores de consumos de itens atinge, por exemplo, a faixa dos 60%, são classificados como itens A; de 61% até 90%, como itens B; e os restantes 10%, como itens C.

As porcentagens de classificação variam de empresa para empresa, de acordo com o que for melhor para cada uma delas. Quanto maior for o percentual de classificação para os itens da curva A, maior será a quantidade de itens, atividades e trabalho para controle de estoques, em contra partida haverá a diminuição dos valores de estoque de acordo com a política de reposição adotada para estes itens.

Existem várias formas de previsão de demandas para determinar políticas de estoque. Desde cálculos exponenciais à ingênua reposição de acordo com o último consumo. Particularmente acredito que a média ponderada do último trimestre atenda as necessidades do seguimento hospitalar.

Utilizando este tipo de previsão de demanda, determinamos na política de estoque a frequência em dias em que o item será repostado. Esta frequência em dias calcula as quantidades que serão entregues de acordo com o consumo médio diário, que poderemos chamar de estoque de giro. O estoque de segurança também é calculado em dias baseado no consumo médio diário, representando a quantidade necessária do item como reserva para as oscilações de consumo que possam ocorrer.

O cálculo do consumo médio mensal é feito através das quantidades atendidas do item nos últimos 90 dias, com peso maior para os últimos 30 dias.

Por exemplo, um item que tem um consumo médio mensal calculado em 120 peças terá um estoque de segurança de 60 peças para uma política de 15 dias de consumo.

Um exemplo de política de estoque utilizada para os itens baseada na curva ABC de consumo na Tabela 2.1.

Tabela 2.1 – Controle do ciclo de entrega

Classificação	Ciclo de entrega (em dias)	Estoque de segurança (em dias)
A	15	10
B	15	15
C	30	20

Mas não é só o conceito de curva ABC que está incorporado à determinação da política de estoque. Existem outros fatores que nela interferem como, por exemplo: o volume físico do item em relação à sua quantidade média consumida mensalmente, a capacidade de entrega do fornecedor e o grau de criticidade do item.

Itens que ocupam grande área de armazenamento ou possuem custo financeiro alto têm o ciclo de entregas reduzidos entre dois a sete dias, assim como o estoque de segurança reduzido a sete dias – por exemplo, papel higiênico, embalagens para refeições dos

pacientes, papel toalha, filmes de diagnóstico, alguns materiais médicos e medicamentos. Outra classificação utilizada em conjunto com a curva ABC é a curva XYZ, que se refere à criticidade dos itens (Tabela 2.2).

Tabela 2.2 – Classificação XYZ

Classificação	Criticidade
X	Itens cuja falta em estoque pode afetar seriamente a operação da empresa e que não possuem substitutos.
Y	Itens cuja falta em estoque afeta a operação da empresa sem consequências graves e que possuem substitutos em estoque sem a mesma qualidade.
Z	Itens necessários, mas não imprescindíveis para a operação da empresa.

Os itens da curva X são monitorados com maior frequência do que três vezes por semana, para evitar a sua falta e o consequente prejuízo da operação da empresa. Já os da curva Y podem ser controlados em intervalos de tempo um pouco maiores: de uma a duas vezes por semana. Contudo, há necessidade de se monitorar paralelamente o consumo dos substitutos naturais destes itens, para o caso de sua falta no estoque ou no mercado.

Os materiais consignados pelos fornecedores são acompanhados diariamente para que sejam efetuadas as reposições e a autorização de faturas. Normalmente estes itens são adquiridos através do processo de contratos e o planejamento libera diretamente aos fornecedores as quantidades para reposição e faturamento.

Em casos em que não há este tipo de contrato, o planejamento informa ao departamento de compras as necessidades de aquisição destes materiais, bem como a quantidade necessária e data de entrega. Efetua-se acompanhamentos semanais de toda a programação de aquisições, apontando as necessidades mais urgentes. O analista de estoque deve estar integrado a esse processo e ter a visão de todo o fluxo dos itens desde o seu cadastro, passando por sua aquisição, seu recebimento, seu armazenamento e sua dispensação.

O monitoramento dos itens A da curva ABC de consumo deve ser prioritário, pois pode comprometer tanto a área de armazenagem quanto a parte orçamentária da organização caso o planejamento das aquisições não esteja de acordo com a política de estoque parametrizada.

Assim como existe a curva ABC de consumo, existe também a curva ABC dos valores dos itens que compõem o estoque. Estes precisam ser acompanhados para que se verifiquem as obsolescências e não prejudique o indicador de rotatividade dos estoques.

Departamento de compras

O departamento de compras é responsável por avaliar fornecedores quanto à idoneidade, à capacidade de atendimento da demanda, a negociações e por providenciar a entrega dos itens solicitados, de acordo com as quantidades e os prazos determinados pelo setor de planejamento.

Na visão do comprador moderno, não basta apenas a aquisição do material pelo menor preço; a qualidade do produto e a capacidade do fornecedor de entregar a quantidade total do pedido na data programada também são importantes.

Com base nos itens que mais oneram a organização – tanto sob a forma de custo direto quanto sob a forma de margens de contribuição reduzidas –, devem-se buscar no mercado, alternativas que atendam as demandas com melhores resultados operacionais e reflitam isto na saúde financeira da organização.

O departamento de compras é o responsável pela manutenção atualizada do cadastro de fornecedores e também por gerar informações que complementem o cadastro dos itens de estoque. O desenvolvimento de novos fornecedores, a avaliação sistemática destes e o acompanhamento por meio de indicadores financeiros são funções importantes deste departamento de compras. Podemos dizer que a administração adequada deste departamento contribui para a sustentabilidade da organização, gerando melhores margens ou redução de despesas.

As parcerias, os contratos de fornecimentos de longo prazo e o bom relacionamento com os fornecedores são fundamentais na cadeia de suprimentos e devem ser enfatizados nos processos de compra. A preparação para uma negociação com fornecedores deve ser planejada com antecedência; nesta fase, é importante traçar objetivos e determinar quanto se está disposto a ceder ou exigir dos fornecedores. Ao fim da negociação, deve ser estabelecido o benefício mútuo dos dois lados da mesa, para que nenhum deles seja prejudicado. O comprador moderno possui um papel estratégico e importante, trazendo benefícios financeiros para a organização.

Setor de recebimento de mercadorias

Tudo o que foi planejado e negociado em requisições será recebido por este setor. Os agentes desta área são os responsáveis por verificar a quantidade e a qualidade das mercadorias, as condições nas quais elas foram transportadas e os acordos comerciais acertados na negociação feita pelo departamento de compras. Além disso, organizam o fluxo dos fornecedores, coordenando entregas prioritárias, registram informações utilizadas na avaliação de fornecedores e mantêm contato constante com os departamentos de planejamento e compras. Após a conferência física, registram as notas fiscais recebidas para atualização dos saldos de estoque com lotes e validades dos produtos para o início da rastreabilidade, efetuam as devoluções necessárias aos fornecedores auxiliando nos processos de garantia de qualidade (*recall* de produtos com problemas de qualidade).

Nos sistemas informatizados integrados, após o registro da nota fiscal, as contabilizações de estoque são feitas automaticamente.

A importância de se receber o material certo, na quantidade correta e em perfeitas condições é a tarefa-chave deste setor.

Armazenamento de materiais

Os itens recebidos que necessitam de rastreabilidade, antes de serem armazenados, devem passar pelo processo de identificação com código de barras para facilitar o processo de dispensação. Este trabalho deve ser criterioso, controlado e onera muito as atividades do ramo hospitalar, pois nem todos os fabricantes rotulam os seus produtos com as informações de lote e validade em um único código de barras. Somente após passarem por este processo os itens são liberados para armazenagem.

Devem ter o manuseio adequado e ser armazenados nos locais predefinidos pelo sistema. Estes locais devem estar identificados pelos códigos dos itens ou pelos endereços que norteiam o roteiro de armazenagem e a própria dispensação.

Sistemas de gerenciamento de depósitos, conhecidos com WMS, auxiliam na localização dos itens e geram informações estatísticas importantes para o controle das operações e produtividade da equipe responsável por este setor.

Os erros operacionais de armazenagem devem ser evitados, pois afetam o desempenho da cadeia de suprimentos.

Um material existente não localizado gera compras de emergência que oneram o custo do material e prejudicam o atendimento. A armazenagem correta é importante no nosso processo de abastecimento.

Setor de distribuição

Este setor é responsável pelo atendimento central aos clientes internos relacionados aos insumos necessários para a execução dos processos operacionais.

Abastece Depósitos satélites e Departamentos que atendem os clientes externos, no caso de hospitais, os pacientes.

Para que isso ocorra de forma organizada é necessário definir cronogramas de atendimento a estes usuários, respeitando suas necessidades quanto à periodicidade, podendo este ser diário, uma, duas ou três vezes por semana de acordo com cada setor.

Identifica itens não atendidos solicitando, ao setor de planejamento, providências de reposição.

Mantém o estoque organizado e efetua contagens rotativas periódicas.

Ele envolve o manuseio dos produtos, sua embalagem para o transporte, o transporte em si – interno e externo –, além da dispensação correta dos itens no que se refere à identificação e à quantidade. Somando-se a isso, o setor de distribuição é também responsável pela emissão dos documentos que acompanham os produtos separados para serem distribuídos, pelo atendimento às urgências dos usuários e por um relacionamento mais próximo do cliente.

Observamos que toda a logística que compõe a gestão de estoque é composta de um conjunto de células produtivas interligadas, interdependentes e que necessitam de um excelente sincronismo para que este fluxo funcione adequadamente. Se não houver participação ativa e interação, o resultado final que é o atendimento aos clientes internos e pacientes será prejudicado.

Bibliografia Consultada

1. Ballou RH. Logística empresarial, administração de materiais e distribuição física. São Paulo: Atlas; 1993.
2. Barbieri JC, Machline C. Logística hospitalar, teoria e prática. São Paulo: Saraiva; 2006.

Seleção de Medicamentos

Rosângela Romano

O uso racional de medicamentos no segmento hospitalar vem aumentando gradativamente ao longo dos anos. A racionalização de medicamentos traz diversos benefícios, tais como a redução de tempo de hospitalização e a diminuição dos gastos nas instituições hospitalares.

Nos hospitais a política do uso racional de medicamentos deve ser implementada pela comissão de farmácia e terapêutica (CFT), portanto torna-se essencial a elaboração de uma seleção destes produtos.

Por meio desta seleção obter-se-á a padronização dos medicamentos. Estima-se que em um hospital especializado o número de fármacos padronizados fique em torno de 400; já em um terciário este número deve subir para cerca de 800.

O processo de seleção de medicamentos tem como objetivo assegurar uma terapêutica racional. Para tanto, torna-se necessário desenvolver uma padronização de medicamentos no hospital. A divulgação e o respeito a esta padronização devem ser incentivados pela equipe de farmácia hospitalar.

Diante da atual velocidade com que a indústria farmacêutica lança novos fármacos no mercado e da grande propaganda exercida sobre o corpo clínico do hospital, é necessário um processo de seleção de medicamentos capaz de acompanhar mudanças com discernimento e ética.

A seleção de medicamentos é um processo dinâmico, contínuo, participativo e multidisciplinar, que assegura ao hospital o acesso aos produtos mais necessários, por meio da adoção de critérios de eficácia, segurança, qualidade e custo e da promoção da utilização racional destes fármacos.

Os principais objetivos da seleção de medicamentos são:

- implantar políticas de utilização de medicamentos com base em avaliação, seleção e emprego terapêutico corretos no hospital;

- reduzir custos visando a obter medicamentos essenciais à cobertura dos tratamentos necessários aos pacientes;
- promover a atualização e a “reciclagem” de assuntos relacionados à terapêutica hospitalar.

Para a escolha do arsenal terapêutico é necessário um enfoque multidisciplinar considerando-se a contribuição das seguintes ciências:

- farmacoeconomia;
- farmacoepidemiologia;
- farmacologia e terapêutica clínica;
- farmacovigilância;
- biofarmacotécnica;
- farmacocinética.

Etapas da Seleção de Medicamentos

Na implantação de um processo de seleção de medicamentos é recomendável seguir as seguintes etapas:

- escolha da comissão de seleção de medicamentos;
- nomeação da comissão de farmácia e terapêutica (CFT);
- levantamento do perfil farmacológico do hospital;
- análise do nível assistencial e da infraestrutura de tratamento existentes no hospital;
- análise do padrão de utilização de medicamentos;
- definição dos critérios de seleção a serem adotados;
- seleção dos medicamentos, com o desenvolvimento de formulários e métodos a serem empregados;
- edição e divulgação do formulário farmacêutico;
- atualização anual do formulário farmacêutico.

Preenchimento do Formulário de Inclusão na Padronização de Medicamentos

O serviço de farmácia hospitalar deverá disponibilizar um formulário de solicitação de inclusão de medicamentos na padronização (Anexo 1).

As solicitações de inclusão deverão ser feitas por meio do preenchimento deste formulário, no qual o solicitante deverá expor os motivos pelos quais está encaminhando o documento. Além disto, deverão estar anexadas ao formulário referências bibliográficas de origens reconhecidas e independentes, que confirmem a sua justificativa e mostrem o seguinte:

- **Eficácia/segurança do medicamento em questão** – para os casos em que haja similar ou equivalente padronizado.
- **Vantagens terapêuticas** – para casos em que já exista similar ou equivalente padronizado destinado ao mesmo fim.

Fluxo da Solicitação de Inclusão na Padronização de Medicamentos

Farmácia hospitalar

Com os dados solicitados no formulário de inclusão deverão ser encaminhados ao Serviço de Farmácia Hospitalar ou ao Centro de Informações sobre Medicamentos (CIM), que verificarão se todos os critérios e normas de inclusão definidos pela Comissão de Farmácia e Terapêutica (CFT) estão sendo respeitados e farão a revisão bibliográfica, bem como a análise econômica da solicitação, indicando o possível incremento de gastos com a inclusão do medicamento na padronização.

Avaliação médica

Após a análise do Serviço de Farmácia Hospitalar ou do Centro de Informações sobre Medicamentos (CIM), um destes órgãos envia a solicitação ao representante – médico consultor – da classe a que o medicamento pertence, para que ele emita o seu parecer a respeito.

Oficialização pela comissão de farmácia e terapêutica

O último passo é a apresentação do processo à Comissão de Farmácia e Terapêutica, que oficializará a decisão final sobre o assunto. Caso seja aprovada a inclusão, esta será assinada pelo consultor e presidente da comissão, sendo atualizada nas próximas edições do formulário farmacêutico.

Antes do produto ser efetivamente colocado em estoque para a dispensação, ainda será necessário que sejam obedecidos os seguintes requisitos:

Cadastramento do fornecedor

Se o fornecedor do produto em questão – fabricante/distribuidor/etc. – não fizer parte da relação de fornecedores cadastrados pelo Hospital, a farmácia hospitalar fará uma visita técnica de cadastramento de acordo com padrões estabelecidos pelo programa oficial pertinente.

Testes

Após a fase de inspeção do fornecedor, a próxima é a dos testes, quando o produto será submetido a testes analíticos, e será verificado se ele está dentro das especificações necessárias. Estas avaliações serão feitas em laboratórios sem vínculos com o fabricante e por meio de amostras escolhidas pelo hospital.

Aprovação comercial interna do fornecedor

Todos os medicamentos incluídos serão acompanhados por um período de seis meses e, após este período, sua permanência como medicamento padronizado será reavaliada em razão do consumo apresentado.

Critérios para a Seleção de Medicamentos

Os seguintes critérios devem ser empregados no processo de seleção de medicamentos:

- evitar uma multiplicidade de princípios ativos destinados ao mesmo fim – a inclusão de um medicamento deverá estar sempre atrelada à possibilidade de exclusão de um representante da classe, anteriormente padronizado;
- padronizar medicamentos de fornecedores que já tenham passado pela avaliação técnica;
- evitar, sempre que possível, as associações medicamentosas, priorizando medicamentos com um único princípio ativo, para que o médico possa associar os produtos considerados necessários nas doses convenientes para cada caso. A padronização de associações de fármacos só se justifica quando:
 - a documentação clínica justifica o uso concomitante de mais de um fármaco;
 - o efeito terapêutico da combinação é maior do que a soma dos efeitos de cada um isoladamente;
 - o custo da combinação é menor do que a soma dos custos dos diversos produtos em separado;
 - facilita-se, assim, a posologia do paciente;
- evitar a padronização de forma farmacêutica de liberação prolongada, com exceção dos casos em que haja vantagens terapêuticas comprovadas;
- resguardando-se a qualidade, padronizar medicamentos levando-se em consideração os menores custos de aquisição, de armazenamento, de dispensação e de controle;
- padronizar formas farmacêuticas, apresentações e dosagens considerando:
 - comodidade de administração aos pacientes;
 - faixa etária;
 - facilidade para cálculo de dose a ser administrada;
 - facilidade para o fracionamento ou multiplicação de doses.

Exclusão de Medicamentos da Padronização

Os medicamentos deverão ser excluídos da padronização quando:

- for padronizado um outro medicamento da mesma classe farmacológica;
- forem produtos cuja comercialização tiver sido proibida ou descontinuada por órgão competente;
- puderem ser substituídos com vantagens, quando da inclusão de outro fármaco;
- o consumo, no período considerado, não justifique a padronização.

Medicamentos de Uso Eventual

São aqueles medicamentos que, por possuírem um consumo muito pequeno e irregular e/ou serem utilizados em situações excepcionais, não devem ser mantidos em estoque. Sua compra deve ser realizada de acordo com a prescrição médica.

Comissão de Padronização de Medicamentos e Comissão de Farmácia e Terapêutica

As comissões hospitalares responsáveis pela seleção de medicamentos são:

- Comissão de Padronização de Medicamentos;
- Comissão de Farmácia e Terapêutica.

Estas duas comissões têm o mesmo objetivo, mas as atividades que desenvolvem são diferentes. As atribuições da Comissão de Padronização de Medicamentos são:

- seleção dos medicamentos para o uso no hospital;
- redação e atualização da padronização de medicamentos;
- divulgação de informações sobre os medicamentos.

As atribuições da Comissão de Farmácia e Terapêutica são:

- responsabilidade pelo desenvolvimento e pela supervisão de todas as políticas e práticas de utilização de medicamentos no hospital, com o intuito de assegurar resultados clínicos ótimos e um risco potencial mínimo;
- estabelecimento de normas e procedimentos relacionados à seleção, à distribuição, à produção, à utilização e à administração de fármacos;
- padronização, promoção e avaliação do uso seguro e racional dos medicamentos prescritos no hospital;
- redação do Manual Farmacêutico;
- avaliação periódica do arsenal terapêutico disponível, promovendo inclusões ou exclusões segundo critérios de eficácia, eficiência clínica e custo;
- coordenação de avaliações clínicas e estudos de consumo de medicamentos em pesquisa ou recém-lançados;
- sugestão de medidas que possibilitem a disponibilidade de recursos materiais e humanos, assegurando a viabilidade da política de medicamentos dentro da instituição;
- realização de estudos sobre os medicamentos do ponto de vista clínico, biofarmacêutico e químico, além de emissão de parecer técnico sob sua eficácia terapêutica como critério fundamental de escolha;
- divulgação de informações relacionadas a estudos clínicos relativos aos medicamentos incluídos e excluídos do Manual Farmacêutico;
- realização de estudos e/ou revisões bibliográficas sobre os medicamentos;
- elaboração de programas de notificação e acompanhamento de reações adversas.

As Comissões de Padronização de Farmácia e Terapêutica têm a mesma estrutura básica, que deve garantir um caráter multidisciplinar e dinâmico ao processo de seleção de medicamentos. Devem ser compostas por um médico presidente, por médicos representantes – clínica médica, clínica pediátrica, clínica cirúrgica e outras clínicas, de acordo com as características do hospital –, por farmacêuticos e por representantes da enfermagem.

Vantagens da Seleção de Medicamentos

Segundo os autores Maria J. V. M. Gomes e Adriano M. M. Reis, as vantagens da seleção de medicamentos são:

- aumentar a qualidade da farmacoterapia e facilitar a vigilância farmacológica;
- garantir a segurança na prescrição e na administração do medicamento, reduzindo a incidência de reações adversas;
- disciplinar a prescrição médica e uniformizar a terapêutica, quando possível, para estabelecer protocolos criteriosos;
- reduzir o custo da terapêutica, sem prejuízos para a segurança e para a efetividade do tratamento;
- reduzir o número de dosagens e formas farmacêuticas;
- reduzir os estoques qualitativos e quantitativos;
- reduzir o custo da aquisição de medicamentos;
- reduzir o custo de manutenção do estoque;
- facilitar a comunicação entre a farmácia, a equipe médica e a equipe de enfermagem;
- simplificar rotinas de aquisição, de armazenamento, de dispensação e de controle.

Anexo 1 – Inclusão de Medicamento na Padronização

Nome genérico: _____
Nome comercial: _____ Laboratório fabricante: _____
Concentração: _____ Forma farmacêutica: _____ Via de administração: _____

Justificativa de inclusão
(se já houver equivalente ou similar da mesma classe terapêutica padronizada, indicar quais e justificar sua superioridade terapêutica)

Referências bibliográficas

Médico: _____ CRM: _____ Tel: _____

Assinatura: _____ Data: ____ / ____ / ____

Bibliografia Consultada

1. Gomes MJVM, Reis AMM. Ciências farmacêuticas: uma abordagem em farmácia hospitalar. Editora Atheneu; 2001.
2. Brasil. Sociedade Brasileira de Farmácia Hospitalar. Padrões mínimos para farmácia hospitalar. Belo Horizonte: SBRAFH; 1997.
3. Bonafont RPX. Selección de medicamentos. In: Bonal J, Gil AD eds. Farmácia Hospitalaria, 2. ed. Madrid: Edisa; 1992.
4. Schvartsman, C. Manual Farmacêutico do Hospital Israelita Albert Einstein, 13. ed, 2009.
5. Kresil JJ, Hutchings C, Mackay DN, Weistein MC, Read JL, Hálvorsen KT et al. Application of decision analysis to drug selection for formulary addition. Hosp Formul; 1997.

Provisão de Materiais e Medicamentos

Wladimir Mendes Borges Filho

Introdução

A crise financeira mundial, que deu sinais da sua gravidade em final de 2008, registrou um dos seus piores momentos com a quebra do gigante Lehman Brothers nos EUA. E como anteciparam alguns especialistas e economistas, a crise, que se caracterizava pela falta de confiança no sistema financeiro, atingiria o setor produtivo mais cedo ou mais tarde. No cenário macroeconômico o setor da saúde foi atingido um pouco depois, já no início de 2009: "se os países ricos abandonarem a ajuda aos mais pobres diante dos problemas financeiros que atravessam, a crise que começou nos bancos pode se transformar em um desastre humanitário", este é um trecho extraído do relatório de uma equipe de políticos liderado por Gordon Brown, primeiro ministro da Inglaterra. Já no cenário microeconômico, cada Instituição utilizará suas particularidades (volume de compra, estoques, número de parceiros fornecedores, força de negociação não só com esses fornecedores como também com as próprias operadoras de planos de saúde, e alternativas de marcas) para enfrentar as dificuldades de suprimento dos insumos e fazer valer suas vantagens competitivas. Com a larga dependência de importação de matérias-primas na fabricação de medicamentos e produtos médicos, os desafios não parecem nada fáceis (lembremos que a taxa do dólar variava de R\$ 1,60 e R\$ 1,70, até a eclosão da crise e depois bateu os R\$ 2,30). Vale também reforçar que o departamento de Compras é mais do que um mero prestador de serviços para os demais setores do hospital; ele pode trazer vantagens competitivas e ganhos financeiros significativos, desde que esteja integrado às atividades assistenciais e envolvido no objetivo maior de suprir a Instituição com as melhores condições (preço *versus* qualidade *versus* prazo de entrega).

Seguramente ações governamentais de redução de impostos sobre os medicamentos, mesmo que temporárias, trariam fôlego aos prestadores de serviços que necessitam de insumos para suas atividades. Algumas fontes apontam uma carga tributária média sobre o preço final dos medicamentos na ordem de 30%. Até o momento não se registrou

nenhuma ação oficial para redução de impostos como observadas para os automóveis e os produtos da chamada linha branca (refrigeradores, fogões e lavadoras de roupas)

Concorrência e Documentação

Uma vez definida a padronização das drogas e dos materiais médicos que farão parte do arsenal terapêutico do hospital, é imprescindível que ao departamento de Compras sejam apresentadas alternativas de marcas que possam participar do processo de concorrência de preços. Esta política traz vantagens comerciais importantes, pois não restringe a atuação do comprador e aumenta o poder de negociação no processo de aquisição das apresentações comerciais. Portanto, mostrar alternativas de marcas dos diversos laboratórios fabricantes para as drogas padronizadas e para os materiais médicos trará vantagens comerciais e possibilitará a aquisição dos insumos com maior facilidade e rapidez em situações de desabastecimento do mercado.

Ao contrário do que possa parecer regra, não é raro conseguirmos preços menores nos distribuidores de materiais médicos e de medicamentos do que no próprio laboratório fabricante. Muitas vezes, os distribuidores fazem aquisições em grande volume. Este investimento implica receber descontos maiores do que aqueles ofertados ao hospital em uma compra direta do laboratório fabricante. E, dependendo da situação de mercado – condições de estoques das distribuidoras, por exemplo, é possível que o hospital consiga preços melhores do que os inicialmente ofertados pelo fabricante. Temos de ter o cuidado de solicitar formalmente aos laboratórios fabricantes a relação das distribuidoras que têm autorização a comercializar seus produtos. Com isto, não corremos o risco de adquirir insumos que apresentem desvios técnicos ou mesmo que sejam suspeitos de alguma irregularidade contábil.

As quantidades de cada produto a ser comprado, o tempo da programação e as condições de prazo de pagamento necessárias devem estar absolutamente claras e amplamente divulgadas. As informações oferecidas a um fornecedor devem ser as mesmas para todos os outros que participarão do processo de concorrência. Não é raro algum dos participantes do processo da concorrência querer fazer uma segunda oferta antes da análise da melhor proposta e, portanto, ainda sem a definição do(s) ganhador(es). No caso de ser aceita, julgamos que seja correto informar a todos os outros participantes que uma outra oferta foi recebida e que todos podem, se julgarem necessário, formular também uma nova proposta.

Todas as ofertas devem estar devidamente documentadas – mesmo as dos participantes que informam não terem disponível o item para entrega. A documentação pode ser um fax recebido, uma mensagem enviada pelo correio eletrônico – é muito desejável que esta contenha logomarca da empresa fornecedora – ou ainda a tradicional carta entregue em mãos. O importante é termos a evidência de que a concorrência foi efetuada e de que a proposta que continha as melhores condições foi a escolhida. Não obstante, melhores condições não implicam necessariamente menor preço. Algumas vezes o prazo de entrega é preponderante. Para tal, recomenda-se que quantidades menores sejam estipuladas para a cotação de preços.

Evidentemente, os processos encaminhados pela Internet têm a vantagem de estar devidamente já documentados pelo próprio provedor do site. Assim, um processo de

compras estará bem documentado e com evidências de ter sido bem encaminhado quando contiver como documentos um pedido do planejamento ou de alguma área usuária devidamente aprovado, as propostas por escrito dos fornecedores, o pedido de compra emitido para o fornecedor com as melhores condições e o comprovante de entrega do pedido de compra – e-mail, comprovante do envio pelo fax ou documento assinado. Fica a critério do hospital – nos casos dos privados – a divulgação aos participantes da proposta escolhida e de suas condições.

Uso da Internet

Entre 2000 e 2001, vimos uma verdadeira explosão de plataformas de compras na Internet. Muitas empresas surgiram com sites que ofereciam um contato instantâneo entre o comprador e o vendedor. Catálogos eletrônicos, recursos de busca, leilão reverso, ambiente exclusivo para assinantes, entre outros, foram algumas modalidades que passamos a conhecer. Não se observou a sustentação destas empresas e dos serviços que elas ofereciam inicialmente. Entretanto, hoje a Internet está mais presente na rotina dos compradores e os ajuda nos processos de concorrência. A rede traz agilidade e torna a compra quase instantânea. Desde que seus fornecedores tenham um bom nível tecnológico, além de firme propósito de investir neste meio de comunicação, a Internet cumpre bem o seu papel. Porém, não julgamos que a rede atenda todo e qualquer tipo de compra com suprema vantagem. Toda esta tecnologia não exclui a necessidade do contato pessoal em algumas situações específicas. É famoso o caso de uma montadora de carros que fez uma das primeiras cotações pela Internet – os chamados leilões reversos – para pneus. Foi um grande sucesso. Mas será que o leilão reverso para aquele detalhe personalizado do cinzeiro teria o mesmo sucesso? Não temos aqui o objetivo de discutir casos particulares, apenas julgamos que para cada classe de material médico e de medicamentos deve ser escolhida a melhor opção, de acordo com suas características.

Modalidades de Compras

Ao relacionarmos o conceito de **criticidade** à **dificuldade de aquisição** dos itens, estamos aptos a escolher a modalidade de compra mais adequada. Para tanto, podemos construir um diagrama que identifique os campos onde cada classe de itens estará contemplada de acordo com sua modalidade. Vamos analisar algumas possibilidades:

- itens com **alta dificuldade de aquisição e alta criticidade**, como, por exemplo, materiais descartáveis importados para cirurgias que tenham somente um fabricante, medicamentos sem similares ou genéricos: podem ter sua modalidade definida como um *contrato corporativo* por um período longo (1 a 2 anos). A longevidade do contrato parece ser vantajosa, pois o hospital pode garantir o suprimento dos insumos, já que o fornecedor terá uma longa programação, e, portanto, poderá também programar suas importações. Outra vantagem está na manutenção do preço fixo por um intervalo maior, eliminando o desgaste que as constantes negociações envolvendo insumos exclusivos acarretam;

- itens com **alta dificuldade de aquisição e baixa criticidade**, como, por exemplo, impressos exclusivos, materiais de higiene e limpeza personalizados e hotelaria: a modalidade de compra mais adequada parece ser a *contrato por um período de média duração* (6 meses a 1 ano). É imprescindível que sejam aprovados 2 ou 3 fornecedores para os mesmos insumos com objetivo de prevenir qualquer descon-tinuidade no fornecimento contratado;
- itens de **baixa dificuldade de aquisição e baixa criticidade**, como, por exemplo, os itens classe "C" ou de manutenção: podem ter sua modalidade definida como *cotação pela Internet (catálogo eletrônico)*. Teremos muitos fornecedores com ca-pacidade para cotar e fazer as entregas, e talvez consigamos uma redução de custo importante mesmo para itens com menor significância financeira. Por fim, acompa-nhando e avaliando as entregas desses novos fornecedores, podemos identificar parceiros mais constantes e confiáveis para outros tipos de modalidade;
- itens de **baixa dificuldade de aquisição e alta criticidade**, como, por exemplo, materiais de exames diagnósticos que tenham duas ou três marcas aprovadas: po-demos sugerir a modalidade de *contrato por um período restrito* (3 a 6 meses), que possibilitará sempre se avaliar a tendência de preços do mercado e a manutenção do interesse dos fornecedores das marcas aprovadas na concorrência.

São apenas alguns exemplos citados, que devem ser entendidos somente como uma fonte de sugestões, pois cada hospital terá suas próprias características no que diz respeito ao perfil dos insumos disponíveis em estoque e à questão do poder de negociação junto a cada um dos fornecedores, além da proposta de atendimento aos clientes (pacientes e acompanhantes).

É evidente que as *compras de urgência* continuarão existindo. Cabe aos compra-dores, juntamente com os usuários e gestores, evitar ao máximo este tipo de aquisição, mantendo-o em níveis aceitáveis e controlados. Nestes casos, não vemos a necessidade de se sustentar a formalidade tentando enquadrar a compra do item em questão em alguma modalidade específica. Um contato rápido por telefone, fax ou correio eletrônico, que resolva o problema dentro do prazo necessário, deve ser adotado – sem se eximir da obrigação da documentação mínima obrigatória.

Outra modalidade que pode ser adotada pelo hospital com os insumos padronizados é a *consignação*. Neste modelo, o hospital recebe o insumo sem ter que efetuar o paga-mento por este primeiro recebimento. O fornecedor emitirá o faturamento apenas depois de consumido pelo paciente. Quando isso acontecer, o fornecedor deve ser avisado. Neste momento, ele receberá uma autorização para faturar as unidades consumidas e re-por o estoque inicial o mais rapidamente possível. As condições previamente negociadas, quanto ao preço e ao prazo de pagamento, permanecem as mesmas durante o período acordado. O estoque é de propriedade do fornecedor que deve ter acesso ao insumo para a contagem física e a verificação do prazo de validade, em intervalos de tempos pré-combinados com o hospital. Esta modalidade deve ser restrita a um determinado grupo de medicamentos e materiais médicos de elevado valor unitário e consumo irregular – dependendo das características do hospital, podemos citar: hemoderivados, antídotos, trombolíticos, antibióticos específicos, quimioterápicos, materiais de cirurgias complexas (endopróteses), etc.

Relacionamento com os Fornecedores e Manual de Ética

Conforme descrito no capítulo de planejamento de estoques, manter bom relacionamento com os fornecedores é uma estratégia interessante. Bom relacionamento, contudo não significa perda de poder de negociação, e sim um acordo no qual ambos obterão vantagens – cada um para seu negócio. Seja este fornecedor um distribuidor, seja ele o próprio laboratório fabricante. Algumas vezes, a venda aos hospitais de maneira indireta faz com que informações e serviços importantes acabem se perdendo – consumo, troca de lotes com desvio de qualidade, controle do transporte etc. Felizmente, nos últimos tempos, os distribuidores têm percebido que não basta simplesmente efetuar a venda. Em conjunto com os laboratórios fabricantes, eles têm acompanhado o consumo dos produtos, ofertado oportunidades (sempre levando em consideração as características do hospital), ajudado na troca de medicamentos e materiais médicos com potencial de vencimento da data de validade, verificado alertas dos órgãos oficiais e das autoridades de saúde. Entendemos que acordos com os laboratórios farmacêuticos aproximam os fabricantes da realidade das rotinas do hospital e, de uma certa maneira, acabam melhorando a compreensão do que é o atendimento na área hospitalar. Implica estimular a participação em outros eventos do hospital, como palestras, aulas de educação continuada, treinamentos institucionais e patrocínios de maneira geral, que contribuem para a fixação da marca do fabricante frente aos usuários. Julgamos importante ter uma política clara e amplamente divulgada sobre os patrocínios que os fornecedores podem oferecer ao hospital. Estabelecer que os valores do patrocínio são direcionados ao hospital e não ao indivíduo parece favorecer o relacionamento entre as partes e possibilitar aos gestores uma escolha mais isenta do emprego deste patrocínio. Cabe ao comprador firmar acordos com os fornecedores que contemplem esta atuação e cobrar resultados caso o acordo não esteja sendo cumprido.

A elaboração de um Manual de Conduta Ética é extremamente desejável já que permitirá a todos terem acesso às regras nas quais a instituição se norteia para se desenvolver. Ética é “pensar e agir de forma correta, segundo preceitos estabelecidos e aceitos pela sociedade”. Conceituar o que são Brindes e Gratificações e as normas que os regem auxiliam os compradores – e todos os funcionários – a manter um comportamento alinhado com a conduta moral e os valores defendidos pela instituição. Os fornecedores devem ser contratados com base em critérios técnicos e profissionais e a participação em concorrências precisa ser orientada por processos previamente definidos e amplamente divulgados.

Programação de Entrega e Transparência nas Informações

Uma das grandes dificuldades hoje é o cumprimento do prazo de entrega das compras negociadas. O que pode ajudar a evitar atrasos é a adoção da política de programações de entrega. A partir do ponto em que o Planejamento definiu a quantidade do produto a ser comprada, o comprador pode discutir com o analista de estoque a possibilidade de ampliar-se o prazo de entrega caso as condições conseguidas na negociação evidenciem vantagens. Esta atitude pode garantir a prorrogação das vantagens conseguidas, bem como o cumprimento das entregas nas datas previstas, já que se firmou um compromisso

mais duradouro com o fornecedor. Com isso, o hospital está contribuindo com o planejamento dos estoques deste fornecedor, o que facilitará a negociação de vantagens adicionais. A desvantagem está na possível perda de oportunidades de compra de algum outro concorrente, pois o mercado é, por vezes, dinâmico, e oportunidades melhores podem surgir. Mesmo assim, sugerimos que o compromisso previamente firmado deva ser cumprido durante toda a sua vigência, sob pena de perda da confiança das partes, o que seguramente traria consequências negativas para os futuros processos de aquisição. Muitos fornecedores, com receio de perder as vendas, não discutem com o hospital situações de dificuldades pontuais – desabastecimento por problemas de importação, renovação de registro no Ministério da Saúde, problemas na produção etc. No momento em que se firma um compromisso, as vantagens são divididas entre as partes, mas as dificuldades devem ser discutidas profissionalmente com antecedência para que ações preventivas sejam adotadas a fim de contornar a dificuldade transitória. Também é papel do comprador fazer valer esta política, deixando clara a necessidade de total transparência nos acordos firmados.

Avaliação dos Fornecedores

Faz parte da rotina dos compradores a avaliação de seus fornecedores. Nesta avaliação, quesitos mais usuais, como o cumprimento das programações com a quantidade total e o prazo de entrega estipulado, o correto acondicionamento dos medicamentos e o correto preenchimento e emissão das notas fiscais, podem ter como complemento a inclusão de outros, como a qualidade do contato no pós-venda (grau de facilidade de se conseguir o contato) a rapidez da entrega em casos de urgência, a resposta ao questionamento dos desvios de qualidade (ação de troca de algum lote, por exemplo) e a pró-atividade na atualização de novidades etc.

É importante que cada comprador tenha nítida e objetivamente a classificação de cada um dos fornecedores nesta avaliação. Parece claro que um sistema que informa a nota da avaliação dos fornecedores, no momento da avaliação das propostas do pedido de compra, em muito pode ajudar o comprador a decidir pela melhor opção. Podemos definir intervalos de notas em que se deseja trabalhar e, identificado algum fornecedor abaixo do limite inferior deste intervalo, é imperativo que este seja chamado para participar de uma reunião, devidamente registrada em documento próprio, em que ações de melhorias sejam acordadas e firmadas por ambos – fornecedor e hospital. A postura inicial do hospital deve ser esclarecer a insatisfação existente e questionar os pontos nos quais ele pode contribuir para melhorar a qualidade do serviço prestado. Por outro lado, os fornecedores que estejam atingindo pontos do limite superior podem ser convidados a receber, por escrito, uma carta na qual fique expressa a razão da satisfação do hospital. Isso incentivará este fornecedor a manter-se conquistando boa avaliação e despertará nos outros o sentimento de que a qualidade no atendimento terá o reconhecimento do hospital.

Envolvendo as Áreas Consumidoras

Casos de dificuldades não podem permanecer restritos a fornecedores e compradores do hospital. É fundamental o envolvimento das áreas consumidoras dos insumos para

que os gestores destas, em conjunto com os farmacêuticos, possam participar ativamente da busca de soluções para que o tratamento e diagnóstico dos pacientes não sejam afetados. Muitas vezes, as alternativas parecem bem mais concretas aos compradores quando os gestores e farmacêuticos são acionados, pois eles são os maiores conhecedores dos procedimentos que envolvem o uso de materiais médicos e de medicamentos. Eles podem orientar quanto a alternativas de marcas ou mesmo de drogas equivalentes e optar por uma mudança de procedimento ou escolha de outra técnica em caso de absoluta impossibilidade de substituição do insumo. Informações sobre previsão de alteração de consumo dos insumos, seja por quaisquer motivos, precisam ser de conhecimento dos planejadores e compradores, a fim de que se evite tanto o desabastecimento quanto a perda por obsolescência. Essa aproximação das áreas prestadoras da assistência com os departamentos que suprem as Instituições traz confiança mútua, transparência no relacionamento e agilidade na tomada de decisões que refletem positivamente na vantagem competitiva frente aos concorrentes.

Ganho de Escala – Compra em Conjunto

Parece bem estabelecido que há vantagem financeira quando se faz a opção pela compra dos medicamentos em conjunto com outros hospitais com as mesmas características. Existem exemplos bem-sucedidos de grupos de compras de Santas Casas na região Central do país que passaram a fazer compras em conjunto e tiveram sucesso na redução de custos de seus insumos. Talvez tão importante quanto o ganho financeiro – tanto na redução dos preços pagos quanto no aumento do prazo para o pagamento das faturas – seja a troca de informações que inevitavelmente acontece entre os componentes do grupo. É evidente que as dificuldades encontradas pelo hospital individualmente são levadas a uma discussão, na qual a participação de todos acontece de maneira natural e com grande proveito. A alternativa encontrada por um dos componentes se transforma em solução para outros tantos. Seguramente, o que se deve buscar sempre é a transparência das intenções de cada um dos componentes que proporcionará o cumprimento da observância das regras definidas em conjunto. Com isso, o sucesso do coletivo será a meta maior, sem se esquecer que poderá haver benefícios individuais em diferentes graus.

Relacionamento com as Operadoras de Plano de Saúde

As vantagens financeiras que Compras trará para a Instituição, através de negociações com os fornecedores, precisam se refletir na receita financeira que gera o caixa. Portanto, Compras precisa estar em contato permanente com o Departamento Comercial da Instituição com o objetivo de obter informações sobre as relações com as operadoras de plano de saúde. É arriscado supor que todas as inovações e avanços tecnológicos, que os prestadores de serviço pretendem incorporar, terão aval incondicional das operadoras de planos de saúde quanto à cobertura do procedimento a ser realizado. Há que existir um acordo prévio bem definido e claro entre os prestadores de serviços e as operadoras que garanta a satisfação do cliente (paciente ou não) e o resultado financeiro imprescindível para alavancar o desenvolvimento do setor saúde para ambos os atores. Com a tendência de queda cada vez mais acentuada dos juros, o ganho financeiro das operadoras será

menor, portanto maior a pressão sobre os prestadores no sentido de se eliminar gastos que elas entendam como desnecessários. O modelo de remuneração predominante no país, conhecido por "Fee for Service", parece afetar numa escala menor a competência do departamento de Compras, já que a remuneração é por item de cada procedimento. Esse modelo, que representa mais de 90% do que se pratica hoje no Brasil, pode estar com os dias contados, assim como aconteceu nos EUA nos anos 80. Se experimentarmos a tendência de substituição pelo modelo que reconhece a competência na assistência, conhecido como P4P – "Pagamento por Desempenho", da sigla em inglês – os ganhos conseguidos por Compras nas negociações com os fornecedores passam a ser uma questão de sobrevivência para os prestadores. Independente do modelo de remuneração adotado (ou mesmo que seja mais que um), urge que um diálogo maduro tome lugar e uma nova fase de relacionamento entre as operadoras de plano de saúde e os prestadores de serviços ganhe corpo para que ambas construam um cenário de confiança e, junto com as agências reguladoras, promovam um crescimento sustentado para o setor saúde.

Bibliografia Consultada

1. Site Estadão – www.estadao.com.br artigo "Crise financeira chega ao setor saúde - 22 de março 2009 por Jamil Chade.
2. Site Bionexo – www.bionexo.com.br
3. Alianças estratégicas em hospitais privados: estudo de caso com oito hospitais. São Paulo, 2000 - Tese (Doutorado) por José Henrique Germann Ferreira - Tese DatDef 24.08.2000 – Faculdade de Saúde Pública – USP.
4. Gonçalves F. Excel avançado 2003/2007 Forecast – análise e previsão de demanda. Rio de Janeiro: Editora Ciência Moderna; 2007.
5. Manual Institucional de Diretrizes de Conduta Ética da Sociedade Beneficente Israelita Brasileira Albert Einstein; 2009.
6. Site da Febrapharma – www.febrapharma.org.br artigo "Crise segura reajuste de remédio" – 01 de abril de 2009 por Marcos Burghi.
7. Amaral GL do. Redução do ICMS sobre medicamentos. São Paulo: Febrapharma - Federação Brasileira da Indústria Farmacêutica, 2007 (Estudos Febrapharma).
8. Integration Consultoria Empresarial. Manual de Compras do Hospital Albert Einstein; 2003.
9. Silva AA da. A relação entre operadoras de planos de saúde e os prestadores de serviços – um novo relacionamento estratégico. In: Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Saúde. Documentos técnicos de apoio ao fórum de saúde suplementar de junho de 2003.
10. I Fórum ANAHP de "Relacionamento com as Operadoras de Planos de Saúde" – junho 2009 – Feira Hospitalar 2009.

Atenção Farmacêutica à Prescrição Médica

Sweyme Bertoni Lima da Silva

Introdução

Em 1960 surgiu o primeiro conceito de farmácia clínica, que seria a prestação de serviços do farmacêutico ao paciente, ou seja, tratar do paciente, tendo como base principal a terapia farmacológica, seus efeitos adversos e suas interações indesejáveis. Em 1990, a atenção farmacêutica foi descrita como a prestação responsável de cuidados integrais relacionados à medicação, que tem por objetivo principal a melhora da qualidade de vida dos pacientes.

A farmácia clínica propôs a introdução da prestação de serviços farmacêuticos voltados diretamente ao paciente. Houve uma conscientização de que os serviços farmacêuticos não se resumiriam somente a orientar o paciente e sim que a intervenção farmacoterapêutica melhoraria a qualidade de vida do paciente.

A atenção farmacêutica constitui uma nova filosofia dessa prática. Como não existe um conceito definido para esta área, o profissional de farmácia tem de se adequar a sua realidade aos recursos que têm disponíveis.

O princípio da atenção farmacêutica é estabelecer uma relação entre o farmacêutico e o paciente, que permita um trabalho em comum com o objetivo de buscar, identificar, prevenir e resolver os problemas que poderão surgir durante o tratamento farmacológico desse paciente.

Esta prática implica, além da cooperação do paciente, a integração do farmacêutico com outros profissionais da saúde, com a finalidade de definir, executar e monitorar o plano terapêutico direcionado a cada paciente.

Características Principais da Atenção Farmacêutica

As principais características da atenção farmacêutica são:

- as que se relacionam à dispensação do medicamento – entrega do medicamento correto, no horário estabelecido em prescrição/prontuário e ao paciente a que se destina;
- fornecer informações para assegurar o uso racional de medicamentos;
- cuidar/orientar o paciente, com o propósito de obter resultados definidos em saúde que levem à melhoria de sua qualidade de vida.

Para entendermos melhor esses conceitos, podemos utilizar as definições da ASPH – Associação Americana de Farmacêuticos da Área da Saúde –, que elucida bem este assunto:

- **Relacionamento com medicamentos** – inclui decisões sobre o desuso de determinados medicamentos, assim como opiniões sobre a seleção da terapia com medicamentos: dose, via de administração, acompanhamento da terapia farmacológica, além de provimento de informações e conselhos aos pacientes relacionados a medicamentos.
- **Cuidados ao paciente** – significa cooperar diretamente com outros profissionais e com o paciente na implantação e no controle do planejamento farmacoterapêutico decidido, a fim de que se obtenha resultados definidos que melhorem a qualidade de vida do paciente.
- **Resultados** – é sinônimo de melhora na qualidade de vida de cada paciente por intermédio de resultados definidos na terapia medicamentosa.

Os resultados buscados são:

- a cura de uma doença do paciente;
- a eliminação ou redução da sintomatologia;
- a detenção ou diminuição do progresso da doença;
- a prevenção de uma doença ou de uma sintomatologia.

Esses resultados, por sua vez, implicam três funções primordiais:

1. Identificação de PRM – problemas relacionados a medicamentos – potenciais e reais;
2. Resolução de PRM reais;
3. Prevenção de PRM potenciais.

De acordo com o consenso de Granada, definem-se problemas relacionados a medicamentos como quaisquer problemas de saúde entendidos como resultados clínicos negativos, derivados da farmacoterapia, que produzem resultados terapêuticos ou aparição de efeitos não desejados, produzindo ou levando a alguma deficiência de saúde.

Os problemas relacionados a medicamentos apresentam-se da seguinte maneira:

- **Indicação sem tratamento** – o paciente não está recebendo o medicamento para tratar uma patologia.
- **Seleção inadequada do medicamento** – o paciente faz uso de um medicamento errado para indicação de certa patologia.
- **Dosagem subterapêutica** – o paciente recebe o medicamento correto, mas em uma dosagem menor do que seria necessária para seu estado clínico.

- **Fracasso no recebimento da medicação** – o paciente possui uma doença, porém não recebe a medicação de que precisa.
- **Sobredosagem** – o paciente recebe uma dose que lhe é tóxica.
- **Reações adversas a medicamentos (RAM)** – o paciente apresenta uma reação adversa a uma determinada droga.
- **Interações medicamentosas** – o paciente apresenta um problema médico em resultado a uma interação droga-droga, droga-alimento ou droga-exame laboratorial.
- **Medicamento sem indicação** – o paciente utiliza um medicamento não indicado para a sua patologia.

Uma completa análise da qualidade de vida dos pacientes deve incluir dados objetivos e subjetivos a respeito deles. Os pacientes devem se comprometer a passar informações aos profissionais de saúde, para que sejam estabelecidos objetivos que resultem na melhoria da qualidade da terapia e, conseqüentemente, na qualidade de vida do doente.

A relação fundamental em todo tipo de atenção ao paciente é o intercâmbio mútuo de benefícios, no qual o paciente concede autoridade ao provedor e este, por sua vez, retribui com conhecimento, otimizando assim, a farmacoterapia individual.

Erros de Prescrição e Intervenção Farmacêutica

Alguns estudos mostraram que erros de prescrição são mais fáceis de serem detectados e corrigidos do que aqueles que ocorrem devido à administração.

O farmacêutico, além de avaliar as prescrições médicas, tem importância fundamental, como membro da equipe multiprofissional, na identificação de erros relacionados a medicamentos.

É de extrema importância que o farmacêutico avalie as prescrições antes que as medicações sejam dispensadas ao paciente, com o objetivo de identificar as irregularidades que elas possam conter e, assim, intervir nelas por meio de contatos com médicos e com a equipe assistencial.

Ao receber uma prescrição, o farmacêutico deve fazer uma análise geral e individual de todos os itens prescritos. Os pontos a serem observados por este profissional são:

- **Legibilidade da prescrição** – verificar se a prescrição está legível, para que não ocorra erros na dispensação ou na administração do medicamento.
- **Dose inexistente e dose acima ou abaixo da dosagem usualmente prescrita** – por exemplo: Carbolitium CR[®] 300 mg; Flagyl[®] 400 mg injetável etc.
- **Frequência de administração** – verificar se a frequência prescrita está dentro da usual (estabelecida em protocolo ou literatura médica) – por exemplo: Durogesic[®] para troca diária.
- **Via de administração** – verificar se a via prescrita é inadequada à administração prescrita – por exemplo: medicamento de uso exclusivo IM e prescrito EV.
- **Interação medicamentosa** – verificar se há interações medicamentosas, principalmente as de severidade alta – por exemplo: Tramadol e antidepressivos tricíclicos.
- **Alergia** – verificar se o paciente é alérgico a algum medicamento prescrito.

- **Forma farmacêutica** – verificar se ela é inexistente ou inadequada à administração prescrita – por exemplo: ½ cápsula, ampola exclusivamente administrada por via EV prescrita como VO.
- **Incompatibilidade** – verificar se os medicamentos são incompatíveis para a administração.
- **Duração da terapia** – verificar o tempo de tratamento.
- **Medicamento sem dosagem descrita** – verificar a existência de várias dosagens do mesmo medicamento comercializado no mercado.
- **Diluyente** – verificar se houve prescrição de diluyente inadequado/incompatível com o medicamento – por exemplo: Anfotericina[®] B em sorofisiológico.

Impacto dos Erros de Medicação para o Paciente

As consequências de erros de medicação variam desde um pequeno desconforto até a morte do paciente. Muitas vezes, é difícil prever as consequências de um erro, pois muitos fatores podem estar envolvidos, e esta é uma das atribuições fundamentais do farmacêutico.

Em suma, o farmacêutico é peça fundamental quando se trata de assistência farmacêutica. Por isto, este profissional deve estar sempre atualizado com relação a literatura médica, visando a estabelecer um bom relacionamento com os integrantes da equipe multiprofissional.

Bibliografia Consultada

1. Farmácia online. Atenção farmacêutica. [Acessado em maio 2009]. Disponível em: <http://www.farmaciamed.com.br>
2. Bonal J, Alerany C, Bassons T, Gascón P. Farmácia clínica y atención farmacéutica. [Acessado em junho 2009]. Disponível em: <http://farmaclin.com>
3. Bisson MP. Farmácia clínica & atenção farmacêutica. São Paulo: Medfarma; 2003. p. 3-9.
4. Principales conceptos y definiciones en atención farmacéutica. [Acessado em maio 2009]. Disponível em: <http://www.farmacare.com>
5. Hepler CD, Strand LM. Oportunidades y responsabilidades en atención farmacéutica. Espanha: Pharmaceutical Care, 1999. v. 1, p. 35-47.
6. Organização Mundial de Saúde. Informe de Tóquio sobre el papel del farmacéutico en el sistema de atención de salud. Ars. Pharmaceutica, 1995. v. 36, p. 285-292.
7. Fonseca AL. Interações medicamentosas. 3. ed. Rio de Janeiro: EPUB; 2000.

Automedicação

Nathália Torres Globo
Renê Assunção Silva

Introdução

A preocupação com a saúde, o fácil acesso a medicamentos e o atendimento precário do Sistema Público de Saúde são fatores que contribuem para o uso indiscriminado de medicamentos.

O ato de automedicação é uma prática potencialmente prejudicial, pois nenhum medicamento é inócuo à saúde. Por trás deste ato aparentemente sem consequências, existe um problema em potencial para a saúde. Uma dose acima da indicada, administrada por via inadequada ou utilizada para fins impróprios, pode transformar-se em algo perigoso. O uso inadequado de substâncias consideradas simples pela população, como os medicamentos de venda livre podem acarretar em diversas consequências, como: efeitos indesejáveis, enfermidades iatrogênicas e mascaramento de doenças evolutivas.

A Organização Mundial de Saúde (OMS) define a automedicação como a prática pela qual os indivíduos selecionam e usam medicamentos para tratar sintomas ou pequenos problemas de saúde.

Muitos entendem que o ato de automedicação é o mesmo que adquirir saúde por meio da compra e da ingestão aleatória de medicamentos. A saúde não corresponde a este fator isolado, mas sim a uma série de requisitos.

Como ninguém está livre de problemas relacionados à saúde, as pessoas tendem a praticar a automedicação quando a situação patológica aparenta ser de pouca gravidade. Ocorre que, para se atingir a finalidade para a qual os medicamentos foram concebidos, eles devem ser utilizados de maneira correta.

Sabe-se que esta prática não está relacionada apenas a medicamentos industrializados, mas também a produtos fitoterápicos, chás e ervas que são vendidos livremente.

Considerando a automedicação como uma necessidade e uma função complementar aos sistemas de saúde, particularmente em países pobres, a Organização Mundial da Saúde (OMS) publicou diretrizes para a avaliação dos medicamentos que poderiam ser

empregados na automedicação. Segundo este informe, tais medicamentos devem ser eficazes, confiáveis, seguros e de emprego fácil e cômodo.

Segundo dados da OMS e do Ministério da Saúde (MS), o mercado brasileiro dispõe de mais de 32 mil marcas comerciais de medicamentos. A liberdade que as indústrias usufruem para veicular propaganda, o acesso nem sempre fácil ao consultório médico ou ao serviço de saúde, a facilidade com que os consumidores adquirem medicamentos, além da variedade destes produtos nas prateleiras das farmácias e drogarias, permitem que as pessoas se "consultem" nestes estabelecimentos, com os seus amigos e parentes e, até mesmo, comprem os medicamentos que julgam necessitar sem ouvir a opinião de um médico.

Automedicação Racional ou Responsável

Devido à falta de estrutura do sistema de saúde, médicos e farmacêuticos já admitem um novo conceito para a automedicação, que atribui a quem se automedica a total responsabilidade por este ato.

A OMS define a automedicação responsável como a prática dos indivíduos em tratar seus próprios sintomas e males menores com medicamentos aprovados e disponíveis sem a prescrição médica e que são seguros e efetivos quando usados segundo as instruções.

A automedicação responsável, de acordo com Zubioli, tem aspectos positivos. Pode-se citar, por exemplo, a maior "comodidade" do paciente que realiza esta prática em relação àquele que tenta obter a receita médica, considerando a habitual demora no atendimento à população pelo Sistema Público da Saúde. Também pode ser vista como uma alternativa mais barata para o usuário, uma vez que o alivia de consultas médicas. A automedicação racional, segundo o autor, estimularia as pessoas a aceitar a sua conta de responsabilidade sobre a própria saúde. Porém, tal prática transfere ao leigo uma responsabilidade inerente ao profissional da saúde.

Este fato muitas vezes pode trazer problemas, visto que nem sempre a escolha é a mais adequada à sintomatologia do paciente, aos problemas de saúde que apresenta ou mesmo aos outros medicamentos que são utilizados.

Portanto, para que a utilização do medicamento seja feita de maneira correta, eficaz e segura, é preciso que o consumidor esteja amparado por um sistema de informações, com aconselhamento de profissionais de saúde, tais como médicos ou farmacêuticos.

Para que seja possível a automedicação responsável, deve-se promover o uso racional de medicamentos, que será alcançado por meio do processo educativo dos usuários ou consumidores acerca dos riscos da automedicação, da interrupção do uso ou da troca de medicamentos prescritos, assim como da necessidade de receita médica para a aquisição de produtos tarjados.

Autoprescrição

A automedicação responsável restringe-se aos medicamentos que não necessitam de receituário médico (Over The Counter – OTC), isto é, aqueles de venda livre, sem tarja, que são utilizados no tratamento de sintomas e doenças sem gravidade – o que possibilita

que o paciente assuma plenamente a responsabilidade pelo seu tratamento –, as informações contidas na bula deverão ser lidas atentamente.

Como exemplos destes medicamentos, podemos citar os analgésicos, os antitêrmicos, os antiácidos, as vitaminas, os expectorantes, os colírios e alguns produtos dermatológicos.

Já a autoprescrição é o uso por conta própria de medicamentos de tarja vermelha ou preta, e que só podem ser receitados por médicos. Trata-se de produtos sob verificação periódica do médico, que deve observar a progressão do estado clínico do paciente e, por este motivo, não podem ficar à disposição da população, visto que esta não tem conhecimento suficiente para seu uso racional. Temos como exemplo algumas classes de medicamentos que necessitam de prescrição: antibióticos, anti-hipertensivos, anti-inflamatórios, antipsicóticos e antidepressivos.

O antibiótico para um tratamento eficaz dos pacientes requer monitoramento rigoroso por parte dos profissionais da saúde. No entanto, o seu uso irracional, em particular através da automedicação, tem sido amplamente relatado. O aumento da resistência aos antibióticos é um problema de saúde pública mundial, sua prescrição indiscriminada e a automedicação irresponsável contribuem para o desenvolvimento de resistência.

A autoprescrição é extremamente perigosa, e o farmacêutico e o médico desempenharão importante papel na assistência ao paciente, informando sobre os riscos do uso irracional destes medicamentos.

Os medicamentos no Brasil, assim como em outros países, precisam ser obrigatoriamente prescritos e são identificados com uma tarja vermelha ou preta. A diferenciação de tais tarjas faz-se necessária devido à possibilidade de os medicamentos de tarja preta causarem dependência; por isso, eles são submetidos a um controle rigoroso em sua dispensação.

Autocuidado

A automedicação responsável exige uma elevada consciência da população, que deve ser criada por meio do trabalho informativo realizado pelos profissionais da saúde. Se feita de forma correta, ela pode trazer benefícios à saúde de quem a pratica, traduzindo-se em um autocuidado.

Segundo a OMS, define-se como autocuidado aquilo que as pessoas fazem por si mesmas para estabelecer e manter a saúde, prevenir e lidar com a doença. É um conceito amplo que abrange: higiene – geral e pessoal; nutrição – tipo e qualidade de alimento ingerido; estilo de vida – atividade física, lazer; fatores ambientais – condições de vida, hábitos sociais; fatores socioeconômicos – nível de renda, crenças culturais; e automedicação.

Automedicação e Interação Medicamentosa

Outro problema que pode ocorrer é a interação medicamentosa. O termo interação medicamentosa se refere à interferência de um fármaco na ação de outro ou de um alimento na ação de um medicamento. Assim, quando um medicamento é associado a outro se pode ter um efeito diferente do esperado, não atingindo o objetivo desejado ou provocando uma reação adversa ao paciente.

As interações medicamentosas sempre foram tema de discussões entre os profissionais e os usuários de medicamentos. A polimedicação ou polifarmácia é uma prática bastante comum, o que aumenta as chances do surgimento de interações medicamentosas que, eventualmente, podem gerar problemas de saúde para o paciente.

A incidência de interações medicamentosas em pacientes que usam vários medicamentos oscila de 3% a 5% e chega até 20% ou mais em pacientes que usam de 10 a 20 medicamentos.

A automedicação e polifarmácia é prática comuns entre os paciente portadores do vírus da imunodeficiência humana (HIV). O uso inadequado de medicamentos OTC's potencializa o risco de toxicodependência e de eventos adversos aos medicamentos.

É imprescindível que os pacientes que fazem uso de quaisquer medicamentos tomem cuidado ao consumir mais de um produto concomitantemente sem orientação médica, pois, apesar do efeito inofensivo de algumas drogas, sua associação com outras pode levar a reações de graves consequências.

Automedicação como Causa de Intoxicação

Na automedicação, é comum a utilização de doses exageradas ou insuficientes de medicamento. Esta é uma prática inadequada, que pode conduzir a situações clínicas variadas, com surpreendentes resultados. As superdosagens especialmente constituem uma das causas mais frequentes de atendimento em serviços de emergência.

O intervalo entre as doses e a duração do tratamento, quando estipulados erroneamente, constitui situações de perigo. O acúmulo de uma substância no organismo, oriundo de repetidas doses ou do tempo prolongado de um tratamento podem levar a variados graus de intoxicação.

O consumo de medicamentos sem receita médica por recém-nascidos e idosos constitui iminente perigo de intoxicação grave. Nestas faixas etárias, a possibilidade de intoxicação é maior, e a manipulação inadequada da dose constitui fator fundamental para sua utilização. Outras situações de necessária atenção são o período de gravidez e a lactação, pois o medicamento é absorvido, respectivamente, pelo feto e pelo recém-nascido, quando passa pela corrente sanguínea.

A intoxicação por medicamentos é responsável por 29% das mortes no Brasil e, na maioria dos casos, é consequência da automedicação. No mundo inteiro é cada vez maior o número de reações adversas a medicamentos e, na maior parte dos casos, estas ocorrem em indivíduos que realizam a automedicação. Nos EUA, em 1999, foram registradas 120 mil internações hospitalares decorrentes do uso inadequado dos medicamentos. No Brasil, a intoxicação por medicamentos é uma das ocorrências mais comuns decorrentes da automedicação. Dados do Centro de Assistência Toxicológica (Ceatox) da Universidade de São Paulo (USP) apontam que dos 3.211 casos de intoxicação registrados em 1998, 40% foram provocados por medicamentos.

Automedicação Decorrente do Marketing

A publicidade é um dos fatores que levam as pessoas a utilizarem indiscriminadamente os medicamentos que podem ser vendidos sem receita. O poder da indústria farmacêutica

á alimentado pelo *marketing*, que muitas vezes não esclarece a maneira e a situação correta em que se devem utilizar estes produtos.

Outro enfoque diz respeito ao direcionamento que os médicos dão a determinados medicamentos, de acordo com a porcentagem de dependência das empresas junto aos representantes destes produtos – já que são estes representantes que estão diretamente relacionados à divulgação dos medicamentos junto aos médicos.

Assim, a propaganda torna-se um grande estímulo à compra, como se este ato fosse uma solução para todos os problemas relacionados à saúde.

A automedicação é um perigo, e as consequências podem ser graves e acabar levando o indivíduo à morte. Desta forma as autoridades sanitárias devem investir nas campanhas para esclarecer a população quanto ao uso racional do medicamento e a importância de procurar um profissional habilitado para proporcionar a melhora da saúde. Assim, evita-se o uso de medicamentos de forma irracional e desnecessária.

Riscos Associados à Automedicação

De acordo com a Associação Brasileira das Indústrias Farmacêuticas (ABIFARMA), no Brasil, cerca de 80 milhões de pessoas são adeptas da automedicação. A má qualidade da oferta de medicamentos, o não-cumprimento da obrigatoriedade da apresentação da receita médica e a carência de informação e instrução da população em geral justificam a preocupação com a qualidade desta automedicação praticada no país. O consumidor, por não ter conhecimentos suficientes para avaliar a gravidade e definir os distúrbios que estão ocorrendo com a sua saúde, tenta adequar os recursos terapêuticos, impondo possíveis riscos a sua saúde, os quais podem ser classificados como:

- diagnóstico incorreto do distúrbio;
- retardamento do reconhecimento do distúrbio, com possível agravamento;
- escolha de terapia inadequada;
- administração incorreta do medicamento;
- dosagem inadequada ou excessiva;
- uso excessivamente curto ou prolongado;
- risco de dependência;
- possibilidade de efeitos indesejados sérios;
- incapacidade de reconhecer os riscos farmacológicos especiais;
- desconhecimento de possíveis interações com outros medicamentos;
- possibilidade de reações alérgicas;
- armazenamento incorreto ou por tempo excessivamente longo do medicamento.

A OMS reconhece a automedicação como um problema até certo ponto inevitável. Os riscos associados ao uso irracional dos medicamentos são muitos. Por este motivo, é aconselhável consultar um médico nos seguintes casos, descritos abaixo:

- se os sintomas persistirem;
- se os sintomas piorarem ou se o paciente tiver uma recaída;
- se o paciente apresentar dores agudas;

- se o paciente estiver tentado um ou mais medicamentos sem sucesso;
- se surgirem efeitos não desejados;
- se o paciente estiver convencido da gravidade de seus sintomas;
- se o paciente tiver problemas psicológicos, tais como ansiedade, inquietação, depressão, letargia, agitação ou hiperexcitabilidade.

Automedicação no Âmbito Hospitalar

Quando submetidos ao processo de internação, com receio de ficarem sem seus medicamentos habituais, os pacientes levam estes produtos consigo. Em algumas situações, a prescrição médica durante a internação contempla os medicamentos levados pelo paciente, mas em outras o paciente não informa ao médico os medicamentos que está utilizando naquele período, de forma que algumas destas drogas não fazem parte da prescrição durante a internação.

Em posse de seus medicamentos, o paciente pode praticar a automedicação, que possibilita a ingestão destes produtos "em duplicata", quando estes constarem na prescrição e forem dispensados pela farmácia ou até sem o conhecimento da equipe que o está assistindo durante a internação, o que aumenta os riscos de superdosagem, interações medicamentosas, reações adversas e pode mascarar os resultados do diagnóstico patológico, podendo levar ao agravamento do problema e a um maior tempo de internação. Na maioria dos casos, o motivo destas reações não é facilmente identificado, uma vez que a equipe de saúde envolvida no tratamento deste paciente desconhece que ele está se automedicando.

Devido a estes fatores, é conveniente que, no momento da internação, o paciente seja questionado se faz uso habitual de algum medicamento e se está trazendo este produto consigo para consumi-lo durante a hospitalização. Desta forma, podemos ter um controle mais efetivo da terapia medicamentosa do paciente.

A farmácia, por sua vez, pode desenvolver formulários para documentar os medicamentos levados pelo paciente e avaliar se os mesmos se encontram sob corretos armazenamento e dentro do prazo de validade. Apesar de este controle ser bem simples, ele é muito importante para que o paciente não faça uso de medicamentos sem a devida orientação e, conseqüentemente, não enfrente problemas futuros.

Bibliografia Consultada

1. Ajuoga E, Sansgiry SS, Ngo C, Yeh RF. Use/misuse of over-the-counter medications and associated adverse drug events among HIV-infected patients. [Medline – Literatura Internacional em Ciências da Saúde PMID: 18794039] 2008 [Acessado em junho 2009]; Disponível em: <http://search.bvsalud.org/regional/resources/mdl-18794039>
2. Arrais PSD, Coelho HLL, Batista MCDS, Carvalho ML, Righi RE, Arnau JM. Perfil da automedicação no Brasil. Revista Saúde Pública 1997; 31(1): 71-7.
3. Cascaes EA, Falchetti ML, Galato D. Perfil da automedicação em idosos participantes de grupos da terceira idade de uma cidade do sul do Brasil. Arquivos Catarinenses de Medicina 2008; 37(1): 63-69.
4. Castro LLC. Fundamentos de farmacoepidemiologia: uma introdução ao estudo farmacológico. Campo Grande: GRUPURAM; 2001.

5. Correr CJ. Os problemas relacionados aos medicamentos no contexto da atenção farmacêutica: uma avaliação de conceitos. *Infarma* 2002; 5/6(14).
6. Filho JBM, Ribeiro MAA. Automedicação – Projeto Ministério da Saúde-Programa VIVA LEGA, 1998/1999. [Acessado em maio 2004]. Disponível em: <http://www.nib.unicamp.br/svol/artigo87.htm>
7. Herrerias T, Marinez M, Bareta GMS. Automedicação. *Pharmacia Brasileira* 2000; p. 20.
8. Li LJ, Wang OS. Self-medication with antibiotics: a possible cause of bacterial resistance. [Medline-Literatura Internacional em Ciências da Saúde PMID:16002231] 2005 [Acessado em junho 2009]; Disponível em: <http://search.bvsalud.org/regional/index.php>
9. Lisboa SML. Interações e incompatibilidade medicamentosas. In: Gomes MJV, Reis AMM. *Ciências Farmacêuticas – uma abordagem em farmácia hospitalar*. 1ª ed. São Paulo: Atheneu; 2001. p. 85-107.
10. Ogawa AI, Kurachi G, Hata HT, Abreu KRS, Lourenço L, Santos LL et al. Estudo comparativo sobre a automedicação em estudantes do segundo ano de enfermagem e medicina e moradores do bairro Vila Nova. 2004.
11. Zubioli A. Profissão: farmacêutico, e agora? Curitiba: Ed. Lovise; 1992. p. 165.
12. WHO – World Health Organization. The role of the pharmacist in self-care and self-medication. The Hague: World Health Organization; 1998.

Medicamentos Trazidos pelo Paciente

Aline Melo Santos Silva
Andreia Ramos Lira

Introdução

O avanço da atividade do farmacêutico no âmbito hospitalar implica um trabalho entre profissionais variados, que, apesar de desempenharem suas funções individuais com habilidade, atuam unidos com os mesmos objetivos, os quais são realizados diariamente, com a conclusão de metas e compromissos.

O medicamento conquistou atualmente uma dimensão especial na medicina, tornando-se alvo principal de interesse não apenas da classe médica, mas também da população. O conceito de medicamento adquiriu um significado especial para a população devido ao seu aspecto econômico, ao seu caráter de produto de primeira necessidade, à questão da automedicação e aos cuidados com a saúde intimamente relacionados à medicação. A importância do farmacêutico ficou evidenciada após o ingresso efetivo deste profissional nas áreas relacionadas ao medicamento, através da aptidão, seriedade e resultados positivos obtidos ao longo do tempo.

Nos hospitais, o profissional especializado e responsável pelos medicamentos é o farmacêutico, que a cada dia gera resultados que demonstram sua competência e sua dedicação. A atuação dos farmacêuticos se orienta em áreas específicas, preconizadas mundialmente como sendo parte integrante do exercício farmacêutico hospitalar, tais como: recebimento, armazenamento e distribuição de medicamentos, organização e gestão, informação técnica e científica, farmacotécnica e desenvolvimento, controle de qualidade, farmacovigilância, farmacocinética, ensaios clínicos e intervenção farmacêutica – a qual está ligada à farmácia clínica, atividade farmacêutica muito promissora no Brasil. Além disso, nunca se deve esquecer o importante papel dos farmacêuticos como formadores e educadores.

O farmacêutico hospitalar desempenha hoje funções primordiais e únicas, busca crescimento e aprimoramento, conquistando espaço na prática da farmácia clínica, a qual

está presente na realidade de alguns hospitais no Brasil, com a expressiva presença do profissional farmacêutico assumindo seu compromisso.

Medicamentos Trazidos pelo Paciente

As instituições hospitalares possuem uma gama de medicamentos disponíveis, que são padronizados de acordo com as necessidades das clínicas médicas existentes nestes hospitais, com o tipo de população atendida e a economia estabelecida. A padronização dos medicamentos compete à Comissão de Farmácia e Terapêutica, que discute e decide, dentro de critérios estabelecidos, a relação de medicamentos mais adequada para a instituição, seja esta de pequeno, médio ou grande porte.

Os medicamentos trazidos pelos pacientes fazem parte de uma prática comum nas instituições, porém este hábito necessita de atenção farmacêutica para gerar segurança aos profissionais envolvidos na terapia, aos pacientes e à instituição.

Em determinadas situações alguns medicamentos prescritos não são dispensados pela farmácia, e alguns pacientes preferem utilizar os medicamentos que levaram ao hospital – muitas vezes, medicamentos de uso crônico. Neste caso, é imprescindível a abordagem do farmacêutico para avaliação e verificação dos medicamentos.

Os medicamentos trazidos pelo paciente podem ser padronizados na instituição ou não, porém, na maioria das vezes, existe envolvimento econômico nesta questão, e deve-se respeitar a preferência do paciente ou dos acompanhantes. Desta maneira, é imprescindível que o farmacêutico verifique alguns itens como: se o princípio ativo do medicamento trazido ao hospital pelo paciente é o mesmo do medicamento prescrito; se a forma farmacêutica e sua dosagem estão corretas; se é possível identificar o número do lote, a data de fabricação e o prazo de validade descritos na embalagem; se os medicamentos estão conservados na embalagem original ou não e se a conservação do medicamento é feita de maneira adequada pelo paciente ou por seus familiares. Enfim, é uma grande responsabilidade do farmacêutico avaliar e conferir todas estas informações, com a finalidade de garantir o uso seguro do medicamento e que o produto esteja dentro das especificações exigidas pelas normas de qualidade.

Após a internação, o paciente é assistido por profissionais da equipe multiprofissional e interdisciplinar, das quais fazem parte médicos, enfermeiros, técnicos de enfermagem, farmacêuticos, nutricionistas, fisioterapeutas, terapeutas ocupacionais e psicólogos, que desenvolvem suas funções e interagem entre si durante a internação do paciente.

Um dos primeiros contatos que o paciente tem ao internar é com a equipe enfermagem responsável pela avaliação inicial do paciente, questionando e anotando informações específicas que serão úteis para auxiliar a terapia proposta pela equipe médica. Dentre os dados obtidos no momento da internação, a enfermagem identifica os medicamentos utilizados antes da internação, a presença de alergias, as doenças preexistentes e os profissionais que deverão ser informados das necessidades a serem supridas no atendimento daquele paciente. Caso o paciente tenha levado ao hospital os medicamentos de uso habitual, a enfermagem deve informar ao farmacêutico e este abordará o paciente ou seu acompanhante com a prescrição médica, para validar os medicamentos que não serão fornecidos pelo hospital e adotar as medidas necessárias para aqueles que não fazem parte da relação de medicamentos padronizados naquela instituição.

Segundo a *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO), os critérios a serem analisados pelo farmacêutico são:

- **Princípio ativo** – deve ser o mesmo do medicamento prescrito atentando-se à mesma dosagem. Exemplos de fármacos com usos mais comuns: ácido acetilsalicílico, ibuprofeno, paracetamol, dipirona sódica, indometacina, cetoprofeno, diclofenaco sódico, dexametasona, nitrofurazona, gentamicina, brometo de ipratrópio, diazepam, fenobarbital, digoxina, furosemida, heparina sódica, betametasona, bromoprida, hioscina, entre muitos outros.
- **Forma Farmacêutica** – a forma farmacêutica deve ser a mesma que a prescrita. O número de comprimidos, drágeas ou cápsulas é indiferente, mas devem ser identificados e devem apresentar a mesma concentração de fármaco. Se na prescrição consta "X 20 mg cp", o similar ou genérico deve conter a mesma dosagem ou o paciente deve tomar o equivalente ao prescrito para seu tratamento ser efetivo. Não se deve ignorar que a forma farmacêutica confere características diferentes aos medicamentos.
- **Fabricante** – alguns laboratórios são interditados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), e o paciente precisa ser orientado.
- **Data de fabricação e prazo de validade** – o medicamento deve respeitar o período em que foi fabricado até o prazo determinado pelo fabricante para seu uso seguro, com efetividade de sua ação farmacológica. É importante a conferência da data de validade impressa na embalagem do medicamento.
- **Número de lote** – o número do lote assegura tanto o paciente quanto a instituição, pois possibilita a rastreabilidade quanto à aquisição e possíveis efeitos adversos do medicamento e alertas quanto à intercessão de lotes emitidos pelos órgãos oficiais. Todos os medicamentos industrializados trazem seu número do registro no Ministério da Saúde; a conferência do número do registro e do número do lote é uma medida de segurança que poderá ser fundamental na apuração de problemas com o medicamento.
- **Embalagem** – ao observar a embalagem, pode-se observar também as condições de armazenamento do medicamento e deve-se avaliar atentamente a embalagem em relação à marca, à concentração, à apresentação comercial e ao número de registro do medicamento junto ao Ministério da Saúde, bem como o número de lote, a data de fabricação, o prazo de validade e a identificação de seu fabricante. Quando o medicamento não está conservado adequadamente em sua embalagem original, pode sofrer alterações físico-químicas em sua formulação. Os fatores externos interferem na eficácia do medicamento. Outro aspecto relevante é se o paciente guarda consigo mais de uma medicação fora da embalagem original, pois isso pode gerar confusão no momento da administração, podendo levar à duplicidade na dosagem de algum medicamento e não administração do outro, colocando em risco a saúde do paciente.
- **Conservação adequada** – ao analisar os medicamentos trazidos pelo paciente, o farmacêutico deve avaliar as condições de armazenamento questionando o paciente ou acompanhante quando necessário, observando as condições estabelecidas pelo fabricante.

Segurança da Instituição versus Segurança do Paciente

O medicamento levado ao hospital pelo paciente possui vantagens e desvantagens. Analisando-se este tema, podemos observar que tanto pode beneficiar quanto prejudicar, quando a instituição está de um lado e seu maior interesse – o paciente –, do outro.

A farmácia deve garantir o medicamento correto, no horário prescrito e na dosagem solicitada pelo médico. Quando o paciente leva o medicamento de sua própria casa, geralmente prefere que este esteja em sua posse, no quarto. Esta preferência ou atitude significa segurança, segurança esta que a instituição também deve garantir. Quando o paciente traz a medicação própria, esta precisa ser observada e verificada pelo farmacêutico, e o tratamento com o medicamento específico, acompanhado atentamente. É isso que garante a segurança dos profissionais envolvidos na terapia, do paciente e, consequentemente, da Instituição.

As instituições podem utilizar documentos que registrem as informações sobre os medicamentos trazidos pelo paciente para uso próprio, mantendo estes documentos em seu prontuário, garantindo-se, assim, a segurança do paciente e da instituição.

Bibliografia Consultada

1. Ordem dos Farmacêuticos. Portugal, 2003. Disponível em: <<http://www.ordemfarmaceuticos.pt/frontoffice/pages/>>
2. National Center for Biotechnology Information/U.S. National Library of Medicine/MEDLINE. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/PubMed/>
3. Coe CP. Preparing the pharmacy for a joint commission survey. 4th edition. Bethesda: ASHP – American Society of Health-System Pharmacists; 1998.
4. Korolkovas A. Química farmacêutica: Rio de Janeiro: Guanabara; 1988.

Terapia Nutricional Parenteral

Fábio Teixeira Ferracini
Mariza Tobias da Silva
Wladimir Mendes Borges Filho

Introdução

A Nutrição Parenteral (NP) é uma solução estéril que é infundida por via endovenosa através de um acesso venoso periférico ou central para a administração total ou parcial (para oferta de todas as necessidades nutricionais ou para complementar a dieta oral ou enteral), por via intravenosa dos nutrientes necessários à sobrevivência do paciente, em regime hospitalar, ambulatorial ou domiciliar.

A NP é indicada nos casos em que os pacientes não podem receber alimentos através do trato gastrointestinal. Entre as indicações clássicas desta terapia nutricional estão a doença inflamatória intestinal, portadores de desnutrição com doenças obstrutivas no trato gastrointestinal alto, complicações cirúrgicas pós operatórias: fístulas intestinais, íleo prolongado e infecção peritoneal, síndrome do intestino curto, lesões múltiplas, queimaduras graves, infecção, insuficiências orgânicas: insuficiências hepática e renal, condições pediátricas: prematuros, má formação congênita do trato gastrointestinal, pacientes oncológicos com mucosite, esofagite, obstrução e ou aderências e mal formações do trato gastrointestinal.

Dentre as principais contra indicações na NP podemos citar: pacientes hemodinamicamente instáveis, choque cardiogênico, choque séptico, edema pulmonar, distúrbios metabólicos ou hidroeletrólíticos profundos e anúria sem diálise.

Para a utilização da NP, deve-se levar em consideração dentre outros fatores a duração da terapia, o acesso venoso disponível, limitação de infusão hídrica e etc.

Tipos de Nutrição Parenteral

Existem dois tipos de NP:

- **Nutrição Parenteral Periférica** – a solução parenteral é administrada diretamente em uma veia periférica, esta é indicada por um período não superior a sete dias.

A quantidade de calorias administradas normalmente fica em torno de 1.500 Kcal/dia e sua osmolaridade não deve ultrapassar 900 mOsm/l.

- **Nutrição Parenteral Central** – a solução parenteral é administrada diretamente em uma veia central, geralmente a veia cava superior, e esta está indicada para um período superior a 10 dias. A NPC oferece aporte calórico e proteico para os pacientes que não toleram a ingestão via oral ou enteral de alimentos. A osmolaridade, geralmente, é superior a 1.000 mOsm/l.

A NP é um procedimento que pode ser adaptado às necessidades individuais de cada paciente, podendo ser alterada em sua composição na medida da variação das condições morbidas do paciente. O cálculo estimado de energia pode ser estimado como sendo 25 a 30 Kcal/Kg/dia.

Componentes

Fontes nitrogenadas

Nas proteínas do organismo estão aproximadamente 95% do nitrogênio. Após a água corporal total, a proteína é o principal constituinte da célula.

Os aminoácidos são incluídos na NP como fonte de nitrogênio para a síntese de novas proteínas. O aporte diário de proteínas está intimamente relacionado com a quantidade de nitrogênio, de energia, e de micronutrientes administrados em conjunto, e deve ser norteado pelo tipo de patologia de cada paciente. São utilizados de 0,8 a 1g/kg de peso, em que cada grama fornece 4 Kcal. Em casos de sepse, pacientes queimados e traumas pode-se usar de 1,2 a 2g/Kg.

Os aminoácidos para NP estão disponíveis comercialmente. Os aminoácidos cristalinoss sintéticos possuem uma vantagem significativa sobre os aminoácidos hidrolisados de proteínas. Os aminoácidos disponíveis estão numa concentração entre 8,5% à 15% e devem ser diluídos para obtenção de uma solução final entre 3.5% à 5%. Esta diluição geralmente é realizada com glicose.

Fontes de carboidratos

Os carboidratos são as principais fontes geradoras de energia na NP. A glicose é utilizada como fonte calórica exclusiva. As necessidades calóricas variam para cada paciente e podem ser facilmente atingidas pela alteração no volume da formulação. A glicose nas formas mono-hidrato de dextrose fornece 3,4 Kcal/g. A glicose encontra-se comercialmente disponível em concentrações que variam de 5%, 10%, 25%, 50% e a 70%.

A quantidade mínima de glicose requerida por um indivíduo por dia é de 100 a 150g. Para ser administrada via periférica, a concentração final da glicose não deve ultrapassar 10%, já pela via central a concentração final pode ser de até 35%.

Fontes de lipídios

As emulsões de lipídios são isotônicas e podem ser administradas por veia periférica e constituem em fontes seguras e eficazes de calorias não-proteicas devido à alta densidade calórica. Estas emulsões são preparadas principalmente a partir de triglicerídeos de cadeia longa obtidos da semente de soja ou, ainda, em combinação com triglicerídeos de cadeia média, proveniente do óleo de coco.

Comercialmente estão disponíveis apresentações em concentrações de 10% e 20%. A emulsão lipídica 10% fornece 1,1 Kcal/ml ao passo que a de 20% fornece 2 Kcal/ml.

Para se evitar hepatomegalia, icterícia e plaquetopenia, que são evidenciadas pela sobrecarga de gordura, geralmente deve-se administrar 1g/kg/dia.

Micronutrientes

Vitaminas

As vitaminas devem ser administradas de acordo com as necessidades do paciente, casos de processos infecciosos podem requerer maiores quantidades, mas infelizmente não é possível avaliar estas situações. No entanto as vitaminas são compostos orgânicos necessários em pequena quantidade. Existem no mercado farmacêutico polivitamínicos com composição apropriada à manutenção diária de vitaminas para adultos e crianças em terapia nutricional parenteral.

Eletrólitos

O sódio, o cloro, o potássio, o cálcio, o magnésio e o fosfato são minerais necessários em quantidades acima de 200mg/dia. Esses micronutrientes são essenciais para a manutenção do balanço hídrico, da função cardíaca, da mineralização do esqueleto, da função dos sistemas nervoso, muscular e enzimático.

Estes são administrados com base no balanço hídrico eletrolítico do paciente.

Oligoelementos

As reservas de oligoelementos no organismo não ultrapassam a 4g, sendo que as necessidades diárias são menores do que 100mg.

Os oligoelementos essenciais são: ferro, iodo, zinco, cobre, cromo, manganês, selênio, molibdênio e cobalto.

Acetato e cloreto

O farmacêutico deverá balancear as concentrações de acetato e cloreto prescritos para se evitar acidose metabólica ou alcalose metabólica. Em pacientes com acidose metabólica a concentração de acetato deve ser aumentada.

Cálculo da NP

Lipídeos:

Solução a 20% = ml X 2 cal (padrão)

Solução a 10% = ml X 1,1 cal

Para evitar colestase em pacientes hospitalizados: 0,1g/Kg/h (nutrição cíclica intermitente).

A emulsão lipídica na nutrição parenteral é composta por TCL. Se houver necessidade de adicionar TCM, o produto utilizado será o Lipofundin a 10 ou 20% sendo 50% TCM e 50% TCL.

Cálculo de gramas de Lip/kg/hora:

Somar oferta de lipídios em ml e multiplicar pela % da solução, dividir pelo peso do paciente e por 24h.

Proteínas:

Soluções de aminoácido a 10% ou 8% = g X 4cal

150 a 300 Kcal não proteicas/kg/N2 - pacientes estáveis

100 a 150 Kcal/Kg/N2 - pacientes graves

Carboidratos:

Soluções de glicose a 50% = g X 3,4cal.

Nível máximo de glicose EV para prevenir a hiperglicemia = 4mg/kg/minuto para pacientes graves e 7mg/Kg/min para pacientes estáveis. Quantidades excessivas de glicose acima da necessidade basal resultam em lipogênese e hiperglicemia.

Monitoração:

Peso, linfocitometria, infusão de lipídeos e glicose, devem ser acompanhados.

Complicações:

Alteração hepática: colestase (alteração bilirrubinas, fosfatase alcalina e gama GT)

Intolerância a lipídeos - triglicérides e colesterol

Hiperglicemia (>150mg/dl)

Distúrbio hidroeletrólítico: hiper ou hipo (K, Na, Ca, P, Mg)

Incompatibilidades entre Nutrientes

Novos substratos em NP vêm sendo pesquisados a fim de minimizar os problemas de incompatibilidades entre nutrientes. Uma das principais incompatibilidades é a do cálcio,

sob a forma de gluconato e o fósforo. O fósforo orgânico é um dos novos substratos utilizados e este é compatível com o cálcio sob a forma de gluconato, sem quaisquer limites de concentração, possibilitando desta forma uma reposição adequada destes substratos, principalmente para pacientes neonatos, em que o volume total da NP é pequeno, sendo perfeitamente estável em formulações de NP.

Na reação química entre o fosfato de potássio e o gluconato de cálcio obtêm-se cristais de cálcio que podem levar à embolia pulmonar, devido ao acúmulo destes no alvéolo, podendo inclusive levar o paciente ao óbito.

Recipientes

Podem ser utilizados frascos de vidro, bolsas de polietileno, bolsas de PVC, desde que estes impeçam trocas com o meio externo. O recipiente deve ser estéril, apirogênico, garantir que sejam inertes e transparentes.

Bolsa de EVA

É um policarboneto quimicamente inerte.

Bolsa de PVC

É uma substância dura, frágil e inflexível.

Estabilidade e Compatibilidade da Nutrição Parenteral

Incompatibilidade é o fenômeno físico-químico responsável pela formação de um novo produto inadequado no momento do preparo ou quando estão sendo infundidas as soluções de NP. A incompatibilidade pode ocorrer devido a uma reação envolvendo:

- droga x droga;
- droga x material de envase;
- droga x diluente.

As incompatibilidades podem ser:

- a) físicas
precipitação; alteração de cor; formação de gás e turbidez.
- b) químicas
oxidação; fotólise e catálise.
- c) físico-químicas
floculação; absorção/adsorção e quebra de emulsão.

Compatibilidade de drogas com Nutrição Parenteral pode ser consultada na Tabela 8.1, a seguir.

Tabela 8.1 – Compatibilidade de drogas com NP

Compatibilidade de drogas com nutrição parenteral **** (NP) e emulsão lipídica ***** (EL)			
Princípio ativo	Nome comercial	NP	EL
aciclovir	Zorivax®	X	X
ácido fólico	Ácido Fólico 0,1% ap; 5 mg cp	C	C
albumina	Albumina Humana 20% sol.	C	X
amicacina	Novamin®	C	X
aminofilina	Aminofilina	C	X
ampicilina	Amplacilina®	X	C
anfotericina B	Fungison®	X	X
aztreonam	Azactam®	C	C
cefazolina	Kefazol®	X	C
cefotetan	NP	C	X
cefotetan	Mefoxin®	C	C
ceftriaxona	Rocefin®	C	X
cianocobalamina (B12)	NP	C	C
ciclofosfamida	Genuxal®	C	X
ciclosporina **	Sandimmun®	C	X
cimetidina	Ulcimet®	C	C
cimetidina	Dalacin®	C	C
cloranfenicol	Quemicetina®	C	C
cloreto de potássio	Cloreto de Potássio 19% ap	C	C
clorpromazina	Amplictil®	C	X
co-trimoxazole	NP	X	X
dexametasona	Decadron®	X	X
diazepam	Valium®	X	X
difenidramina	Difenidrin®	X	C
digoxina	Digoxina	C	C
dopamina ***	Revivan®	C	X
doxiciclina	Vibramicina®	C	X
doxorubicina	Adriblastina®	X	X
eritromicina	Ilosone®; Erythromycin®	X	C
fenobarbital	Gardenal®	X	X
fentalina	Durogenic®; Fentanil®	C	X
ferro dextrano *	NP	C	X
filgrastim	Granulokine®	X	C
fitonadiona	Kanakion®	C	C
fluconazol	Zoltec®	C	X
fluorouracil	Fluoro-Uracil®	C	X
foscarnet	Foscavir®	X	X
fosfato de potássio	Fosfato de potássio 2 mEq/ml ap	C	C
fosfato de sódio	Fleet Enema® solução	C	C
furosemida	Lasix®	C	C
gamma-globulina	Octagan®; Sandoglobulina®	X	C
ganciclovir	Cymevene®	X	X
gentamicina	Garamicina®	C	C
gluconato de cálcio *	Gluconato de cálcio 10% ap	C	X
heparina	Heparina 5000UI/ml, Hep-Lock® 100UI/ml	C	X
hidralazina	Nepresol®	X	X
hidrocortisona	Cortiston®	C	C
hidromorfina	NP	C	C
hidroxizine	Hidroxizine®	X	X
Ig anti-timócito	Lymphoglobulina®	X	U
imipenem/cilastatina	Tienam® Monovial	X	X
insulina regular	Biohulin®R; Humulin®R; Novolin®R	C	C

Tabela 8.1 (cont.) – Compatibilidade de drogas com NP

Compatibilidade de drogas com nutrição parenteral **** (NP) e emulsão lipídica ***** (EL)			
Princípio ativo	Nome comercial	NP	EL
isoprenalina	Isoproterenol 0,2 mg/ml ap	C	X
lidocaína	Xylocaína®	C	C
lorazepam	NP	X	X
meperidina	NP	C	C
metildopa	Aldomet®	C	X
metilprednisolona	Depo-medrol®; Solu-medrol®	X	X
metoclopramida	Plasil®	C	C
metronidazol	Metroniflex®	X	X
midazolam	Dormonid®	X	X
morfina, sulfato de	Dimorf®	C	C
multivitamínico	multivitamínico	C	C
naloxona	Narcan®	X	X
norepinefrina ***	Levophed®	C	X
ondansetrona	Zofran®	C	C
oxacilina	Staficilin®N	C	C
penicilina G potássica	Pen-syn®	C	C
pentamidina	NP	C	C
proclorperazina	NP	C	C
prometazina	Fenergan®	C	C
ranitidina	Antak®	C	C
sargramostina	NP	C	C
sulfato de magnésio *	Sulfato de Magnésio 10% ap	C	X
tiamina	Benerva®; Vitamina B1 100mg/ml ap	C	C
ticarcilina/ácido clavulânico	Timenin®	C	C
tiotepa	Thioplex®	X	X
tobramicina	Tobramina®	C	C
vancomicina	Vancocid®	C	X
vimblastina	vimblastina Velban®	X	X
VP-16	NP	X	X

LEGENDAS:

X : não administrar
C : compatível via Y
U: não se sabe

OBSERVAÇÕES:

* A incompatibilidade é dependente da concentração; essas drogas podem ser compatíveis quando misturadas em soluções de nutrição parenteral (NP) e infundido via Y com soluções lipídicas IV.

** Extraído da revisão do Trissel com as seguintes exceções: ciclosporina é um composto altamente lipofílico. Embora não sejam fisicamente incompatíveis, emulsões lipídicas IV tem efeito significativo no clearance total do corpo e do volume de distribuição desse medicamento. Co-administração tem que se continua para minimizar o rompimento dos parâmetros farmacocinéticos.

*** Extraído da revisão do Trissel com as seguintes exceções: catecolaminas, dopamina, norepinefrina e epinefrina. Ph alcalino deprime a atividade dessas medicações. Emulsões lipídicas IV são fisicamente compatíveis com esses medicamentos. Entretanto, a elevação do Ph pode acarretar resultados imprevisíveis quando cada droga é administrada IVPB.

**** Dextrose e aminoácidos misturados administrados simultaneamente.

***** Por co-infusão ou parte do total dos nutrientes misturados.

Tabela 8.2 – Compatibilidade com mistura 3 em 1

Compatibilidade com sistemas de lipídeos (mistura de nutrientes totais 3 em 1)		Compatível	Obs.
Droga	Nome comercial	sim	até 25g/l
albumina	Albumina Humana 20%	não	quebra a emulsão
amicacina	Novamin®	sim	
aminofilina	Aminofilina	sim	
cimetidina	Ulcimet®	sim	
5-fluorouracil	Fluoro-Uracil®	sim	
heparina	Liquemine®; Hep-Lock®	sim	
hidrocortisona	Cortiston®	sim	
insulina	Biohulin®; Humulun®; Novolin®; Humalog®	sim	
metoclopramida	Plasil®	sim	
ranitidina	Antak®	não	quebra a emulsão
tetraciclina	NP		

Considerações sobre a mistura 3 em 1

Misturas 3 em 1 são fórmulas intravenosas que consistem de aminoácidos, glicose e lipídios combinados em um recipiente.

Principais vantagens da mistura 3 em 1

- Redução de custos em equipos e sondas intravenosas.
- Facilidade de administração.
- Possibilidade de se administrar emulsão lipídica por 24 horas.
- Redução da osmolaridade.

Principais desvantagens

- Seu grande potencial de instabilidade.
- Estabilidade afetada pelo volume de eletrólitos, multivitaminas e oligoelementos.

Interação Química entre Eletrólitos

Cálcio e fósforo

A incompatibilidade comumente apresentada em NP é a formação de precipitados de fosfato de cálcio. Esta incompatibilidade leva à infusão de cristais de fosfato de cálcio, podendo ocasionar óbito por embolia pulmonar, principalmente em neonatos, uma vez que estes eletrólitos são necessários para um crescimento neonatal normal e pela mineralização óssea. Quando não administrados em quantidades suficientes, podem levar a displasias broncopulmonares, e ainda causar problemas respiratórios no prematuro.

Magnésio

O magnésio é compatível em concentrações de até 12mEq/L.

Sódio, potássio, acetato e cloreto

Estes eletrólitos não causam problemas de incompatibilidade, visto que são compatíveis em todas as concentrações e com todos os componentes da NP.

Bicarbonato

As incompatibilidades mais comuns são a formação de sais insolúveis com cálcio e magnésio e a formação de precipitados com vitaminas C e do complexo B.

Adição de Medicamentos na NP

Segundo a Portaria 272, a via de acesso utilizada para a administração da Nutrição Parenteral é exclusiva. É vedada a sua utilização para outros procedimentos. Casos excepcionais devem ser submetidos à avaliação da Equipe Multiprofissional de Terapia Nutricional (EMTN).

Sob o ponto de vista farmacológico, é possível adicionar fármacos na NP. Para um medicamento ser adicionado na NP, é necessário que este possa ser administrado por infusão endovenosa contínua, que os níveis plasmáticos constantes tenham utilidade terapêutica, ser estável e não produzir interações.

Ao adicionar à NPT, podemos economizar o fluido adicional que seria necessário para administrar a medicação. Se tivermos uma medicação que não seja compatível para mistura direta à NPT, tentaremos então administrá-la no menor volume possível. Às vezes, mesmo se um medicamento não puder ser adicionado, pode ser administrado por co-infusão e volumes mínimos de fluido são usados para diluir a medicação. As desvantagens da adição de medicamentos na NP é que aumenta a possibilidade de interações medicamentosas, a instabilidade da solução e requer um melhor monitoramento do tempo de infusão da NP.

Só devem ser adicionados medicamentos na NP, quando não for possível:

- obter outro acesso venoso;
- o medicamento não poder ser administrado por outra via (oral, retal, etc.);
- co-administração com uma conexão em Y;
- correr NP cíclica com um período de administração entre 12 a 20 horas, permitindo desta forma a administração de medicamentos;
- administração em cateter multilúmen.

Casos Clínicos

A seguir estão alguns exemplos de casos clínicos hipotéticos, mas que poderiam ser reais na prática do farmacêutico hospitalar, em que o paciente apresenta apenas uma via de acesso disponível:

Caso Clínico 1

C. S., 9 anos – Linfoma, com apenas uma via de acesso. O médico prescritor solicita análise para ver quais medicamentos podem ser administrados junto com a NP.

Medicamentos injetáveis prescritos:

- | | |
|-----------------|-------------|
| 1. Targocid® | 2. Flagyl® |
| 3. Granulokine® | 4. Tagamet® |

Neste caso, o farmacêutico deve analisar a compatibilidade destes quatro medicamentos com a NP, e chegar à seguinte conclusão: Os medicamentos Targocid® e Flagyl® são incompatíveis, devendo, portanto, parar a infusão da NPT para a administração destes medicamentos. Já o Granulokine® e o Tagamet® são compatíveis com a NP.

Caso Clínico 2

Paciente com FA, 67 anos, crônica, anticoagulada. Internado há 5 dias por colite pseudomembranosa em uso de NP com heparina. No sexto dia de administração de NP apresentou sangramento gengival e tempo de protombina prolongado.

O médico solicitou análise da prescrição de NP a fim de verificar se alguns dos medicamentos estavam causando este sangramento. Dentre os medicamentos estava prescrito metronidazol.

Neste caso, o metronidazol está potencializando o efeito do anticoagulante, uma vez que nos pacientes que fazem uso de metronidazol concomitantemente com anticoagulante, a relação do tempo do protrombina ou a INR (relação normalizada internacional), devem ser monitorados periodicamente. A suspensão do metronidazol dever ser avaliada.

Mecanismo – diminuição do metabolismo do anticoagulante.

Caso Clínico 3

Paciente B.R.B, 72 anos, internada há 5 dias, apresentando desconforto respiratório, tosse com secreção amarela e espessa e períodos de hipertemia após a instalação da NP.

A imagem (RX) mostra pneumonia de base direita. Evolui com infecção da corrente sanguínea por *Cândida albicans*, sendo tratado com fluconazol e clindamicina EV. Durante a internação apresentou arritmia cardíaca (Torsade de points) e prolongamento do intervalo Q.T.

Neste caso é provável que:

- Paciente esteja apresentando bacteremia devido a NPT.
- Paciente esteja apresentando cardiotoxicidade pelo uso da clindamicina em alta dose.
- Paciente esteja apresentando cardiotoxicidade pelo uso da clindamicina e fluconazol.
- O paciente deve estar apresentando hipercalcemia.

Após avaliação das interações medicamentosas o farmacêutico chega a conclusão que a paciente esta apresentando cardiotoxicidade devido ao uso concomitante de clindamicina e fluconazol.

Mecanismo – a administração concomitante de clindamicina e fluconazol causa aumento do risco de cardiotoxicidade, prolongamento QT, Torsades de pointes e pode levar à parada cardíaca.

Caso Clínico 4

Paciente S.R.S, 39 anos, diabética controlada, fazendo uso de insulina apresentou hiperglicemia no 5º dia de administração de NP.

Medicamentos prescritos:

- | | | |
|-----------------|--------------------|----------------|
| 1 - Ceftriaxona | 2 - Gatifloxacino; | 3 - Ranitidina |
| 4 - Furosemida | 5 - Amiodarona | 6 - Digoxina |

Após análise da prescrição médica, o farmacêutico solicitou ao médico a suspensão da gatifloxacina. Existem relatos que esta pode causar hipo ou hiper glicemia.

Mecanismo – tem sido reportado após o uso gatifloxacina, usualmente em pacientes diabéticos, reações hipoglicêmicas que ocorrem frequentemente no primeiro dia.

A maior parte das reações hiperglicêmicas ocorrem 4 a 10 dias após o início terapia; pacientes idosos (> 75 anos) com diabetes, diminuição função renal ou medicamentos associados com hiperglicemia.

O nível glicêmico deve ser monitorado quando gatifloxacina é usada em pacientes diabéticos.

Terapia com gatifloxacina deve ser suspensa e medidas apropriadas devem ser iniciadas imediatamente mediante sinais hipo ou hiperglicemia.

Caso Clínico 5

Paciente W A S, 33 anos em tratamento oncológico. Perdeu a via de acesso, ficando apenas com a que está sendo administrada NP. Prescrito fluouracil 1.800mg para ser administração contínua (em 24h).

Neste caso, o fluouracil pode ser adicionado a NP, uma vez que é compatível.

Caso Clínico 6

Paciente R. R., pré termo internado na Unidade de Terapia Intensiva Neo Natal, com apenas uma via de acesso. Recebe NP individualizada com volume total 65ml. Necessitando de albumina (20 ml).

A albumina é compatível na NPP até 25g/l, ou seja 0,025g/ml.

A dose de albumina prescrita (20 ml) equivale a 4g, diluída em 65ml obtêm-se uma concentração de 0,061g/ml.

Portanto se torna incompatível.

Caso Clínico 7

Paciente M J S, 1 ano e 4 meses com prescrição de NP, individualizada há 5 dias, perdeu a via de acesso. O médico solicita avaliação dos medicamentos prescritos, quanto à compatibilidade com a NP.

Medicamentos injetáveis prescritos:
1. aztreonam 2. ranitidina 3. tramadol
Neste caso, a ranitidina e o aztreonam são compatíveis. Deverá ser sugerida ao médico a troca de via da administração do tramadol – da via EV para a via VO (tramadol gotas por exemplo).

Caso Clínico 8

Paciente M. C. O., 55 anos HIV positivo, hospitalizado há 63 dias, com NP há 7 dias. Apresentou infecção fúngica e está com uma única via de acesso. Foi prescrito aciclovir 200mg de 6/6h – dose total diária 800mg.

O aciclovir não é compatível com a NP. Neste caso não existe outra alternativa senão parar de correr a NP para administrar o aciclovir e após a administração voltar a correr a NP.

Caso Clínico 9

Paciente ENL, hepatopata, com prescrição de NP. Médico prescritor solicita verificar compatibilidade com omeprazol e midazolan.

Neste caso, omeprazol e o midazolan são incompatíveis, deve-se parar de correr a NP e administrar os medicamentos. No entanto, a administração concomitante de midazolan e omeprazol pode levar à Toxicidade benzodiazepínica – depressão do SNC, ataxia e letargia.

Suspeita de Reação Pirogênica ou Infecciosa

Ao receber uma notificação de suspeita de reação pirogênica ou infecciosa associada à infusão de soluções parenterais, o farmacêutico deve avaliar o quadro apresentado pelo paciente descrito pela enfermagem, notificar o Serviço de Controle de Infecção Hospitalar (SCIH), acompanhar a evolução clínica do paciente envolvido e elaborar relatório de reação pirogênica ou infecciosa juntamente com o SCIH.

Reação “Tipo Pirogênica”

Para ser caracterizada como uma reação tipo pirogênica o paciente deve apresentar um ou mais sintomas:

- Tremor;
- Calafrio;
- Palidez;
- Erupção cutânea ou de mucosa;
- Febre > 38°C.

O que fazer?

- Interromper imediatamente a infusão.
- Desconectar o sistema com técnica asséptica.

- Proteger as extremidades com agulha estéril encapada.
- Manter a permeabilidade do cateter.
- Verificar os 5 certos da administração do medicamento.
- Entrar em contato com o médico.
- Registrar todas as informações no prontuário.
- Solicitar exames.

Quais exames solicitar?

Paciente com cateter venoso central

- Hemocultura quantitativa pareada do cateter e sangue periférico.

Paciente com acesso periférico

- Hemocultura qualitativa.
- Colher o sangue em nova veia periférica.

O Farmacêutico deve avaliar a ocorrência juntamente com o médico e a enfermagem. Avisar o SCIH para que juntos investiguem se houve outras ocorrências no hospital.

Se a suspeita de reação pirogênica ou infecciosa for com NP, a amostra da bolsa deve ser encaminhada para o laboratório clínico para análise. O farmacêutico deve também investigar no prontuário do paciente se existem outros focos infecciosos que poderiam ter levado à reação tipo pirogênica.

Que exames devo solicitar?

Cultura de anaeróbicos, aeróbicos e fungos para:

- O medicamento (soro, NP e etc).
- Do líquido do equipo.
- Da amostra (caso for NP).

Após resultado, emitir juntamente com o SCIH o laudo da ocorrência.

Atuação do Farmacêutico na Equipe Multidisciplinar de Terapia Nutricional

O trabalho multiprofissional é de extrema importância para que o tratamento com NP obtenha êxito. O farmacêutico deve trabalhar ativamente como um dos membros da EMTN, desenvolvendo políticas e garantindo, assim, excelência na qualidade do serviço prestado.

O farmacêutico deve avaliar todas as prescrições de NP quanto à estabilidade, compatibilidade e possíveis interações medicamentosas. Nesse quadro, o monitoramento do paciente se torna essencial, e as intervenções farmacêuticas essenciais para o progresso do paciente.

O farmacêutico da EMTN deve:

- verificar possíveis reações adversas documentando-as e se necessário emitindo laudo;
- supervisionar todo o processo de aquisição de insumos para a produção de NP, bem como a qualidade da área destinada ao preparo de NP;
- controlar a qualidade;
- sugerir e implementar melhores práticas.

Bibliografia Consultada

1. Rahe H. Understanding the critical components of a successful cleanroom and barrier isolator Project. Am J Health Syst Pharm; 2000.
2. ASHP. Guidelines on the safe use automated compounding devices for the preparation of parenteral nutrition admixtures. Am J Health – Syst Pharm; 2000.
3. Trissel LA. Drug stability and compatibility issues in drug delivery. In: Handbook on injectable drugs. 9. ed. 1997.
4. Gomes MJVM, Reis AM. Ciências farmacêuticas, uma abordagem em farmácia hospitalar. São Paulo: Editora Atheneu; 2001.
5. Agência Nacional de Vigilância Sanitária, RDC 33.

Medicamentos *versus* Terapia Nutricional Enteral

Roselaine M. Coelho de Oliveira
Marcelo Costa Batista

Introdução

- A terapia medicamentosa é um importante aspecto do tratamento do paciente crítico, constituindo-se em um dos principais fatores no restabelecimento de sua saúde e bem-estar. Por outro lado, uma nutrição adequada que atenda a todas as necessidades do paciente também é obrigatória para que se atinja o sucesso neste processo de recuperação.
- Para que a terapia medicamentosa seja eficaz e bem-sucedida, é necessário que se trabalhe a utilização de medicamentos da forma mais otimizada possível, conhecendo-se as particularidades de uso destes produtos, sua forma de administração e seus eventuais problemas e questões associados à terapia medicamentosa.
- No tratamento do paciente crítico, uma das modalidades de administração de alimentos e medicamentos mais utilizada é a administração por via enteral, que é explorada quando o paciente não pode receber alimentos por via oral, mas, apesar disto, possui o aparelho digestivo funcionando.
- Neste ponto, é importante observar que os medicamentos, em geral, não são produzidos com o objetivo de serem administrados por sonda. Além disso, também é importante sabermos que a maioria dos medicamentos orais apresenta um equivalente para a via parenteral, mas que existe uma pequena parcela para a qual esta afirmação não se aplica. É especialmente para estes medicamentos que temos de acompanhar uma administração correta, que garanta a manutenção de sua eficácia.
- Quando tanto o alimento quanto o medicamento precisam ser administrados pelo mesmo tubo, é necessário analisar-se não só a administração pura e simples do medicamento por esta via, mas também as potenciais interações droga-nutriente envolvidas nesta administração.

Conceito/Definição/Etiologia

- Quando falamos da administração de uma dieta por via enteral, sabemos que o produto que nutrirá o paciente foi criado e possui características que maximizam a sua eficácia quando usada esta via. No entanto, no caso da maioria dos medicamentos isto não acontece. A produção de medicamentos sempre leva em consideração a possibilidade de administração pela via oral e explora a farmacocinética de toda esta via com o objetivo de garantir sua eficácia. Isto quer dizer que os medicamentos devem ser usados em sua forma íntegra, original, por meio da via oral.
- É importante ressaltar que as apresentações de medicamentos discutidas neste capítulo se referem aos produtos disponíveis no mercado nacional até esta data.

Epidemiologia

- O uso de sondas enterais em uma UTI abrange em média 20% do total de pacientes internados. Em um levantamento realizado no ano de 2001, dentro da UTI do Hospital Israelita Albert Einstein, verificou-se que 38% dos pacientes internados nas unidades de terapia intensiva e semi-intensiva faziam uso de dieta por via enteral. Isso mostra a importância do acompanhamento dos pacientes com dieta enteral e prescrição de medicamentos via sonda.
- Em relação às interações droga-nutriente, é importante observar que toda interação medicamentosa é potencial, isto é, existe uma possibilidade de ocorrência da interação.
- Geralmente, as interações são apresentadas sob a forma de dados percentuais de incidência e nem todos os mecanismos de ação são elucidados. Entretanto, a maior parte das interações droga-nutriente é de caráter físico-químico, o que quer dizer que existe a formação de um precipitado visível, que impede a absorção do medicamento dentro do processo farmacocinético normal.
- Contudo, existe também um lado menos abordado da questão, que é a ação potencial do medicamento sobre a cinética do alimento. Como analisamos anteriormente, é importante para a total recuperação do paciente tanto um tratamento medicamentoso eficiente quanto uma terapia nutricional adequada. Sob este ponto de vista, a ação do medicamento sobre a resposta à terapia nutricional se torna extremamente importante para a nossa discussão.

Classificação

- As interações droga/nutriente acontecem pelos seguintes mecanismos:
 - Físico-químicos: são os mais comuns e mais fáceis de se trabalhar. São decorrentes de um processo físico ou químico que, em geral, provocam o surgimento de um precipitado visível, que pode causar a obstrução do cateter;
 - Farmacocinéticos: estão relacionados a alterações provocadas nos processos de absorção; distribuição e excreção do alimento e do medicamento – acrescente-se, neste caso, alterações no metabolismo.

Veja nas Tabelas 9.1 e 9.2 alguns exemplos.

Fórmulas Farmacêuticas Sólidas e Líquidas Orais

- Quando o médico prescreve um medicamento, em geral, ele não está preocupado com as sutis diferenças entre as apresentações farmacêuticas disponíveis, como cápsulas e drágeas, mas sim com a aceitação do produto por parte do paciente. No entanto, quando o farmacêutico formula um produto, uma de suas obrigações é escolher a forma farmacêutica mais adequada em relação à eficácia da droga, à otimização de sua farmacocinética, às suas qualidades físico-químicas, a sua melhor forma de administração e a sua aceitabilidade por parte do paciente. Portanto, as formas farmacêuticas existem em função do medicamento e do paciente e suas características precisam ser respeitadas para que haja uma resposta terapêutica mais eficiente.
- Para facilitar o entendimento de quem é quem dentro das diferentes formas farmacêuticas, explicaremos sucintamente abaixo as características de cada uma e apresentaremos algumas ilustrações na seção de apêndices:
 - **Cápsula** – forma farmacêutica sólida, elaborada por meio da contenção de material em pó, granulado ou líquido dentro de cápsulas. Geralmente, esta forma farmacêutica está relacionada à impossibilidade de agregação do produto ou a formas líquidas de sabor desagradável.
 - **Comprimido** – forma farmacêutica sólida, formulada por compressão, que permite a liberação da droga em função da desagregação gradual do produto. É a forma farmacêutica mais comum para a administração oral e apresenta possibilidade de maceração.
 - **Drágea** – forma farmacêutica sólida, formulada por contenção de material sólido com revestimento externo duro. Esta formulação tem a função de proteger a droga contra o ataque dos ácidos e enzimas do estômago ou, ao contrário, proteger o estômago contra alguma droga que causa irritação local. Estas características contra-indicam a sua maceração. Além disso, esta é uma forma farmacêutica com revestimento duro e liso, o que causa uma certa dificuldade mecânica neste procedimento. Geralmente, encontram-se pequenos pedaços do revestimento junto ao medicamento em pó macerado.
 - **Elixir** – forma farmacêutica líquida, elaborada com princípios ativos solúveis em meio alcoólico. Esta forma farmacêutica é caracterizada pela elevada concentração de princípios ativos por causa da extração direta do produto de sua fonte. O teor alcoólico nestas formulações é variado e depende muito do produto.
 - **Pó** – forma farmacêutica sólida, elaborada para medicamentos que devam ser dissolvidos em líquido – geralmente água – antes da administração. Estão apresentados na forma de sachês e são recomendados para administração via sonda se forem produtos solúveis – por exemplo, efervescentes – e não formarem géis de alta viscosidade.
 - **Solução** – forma farmacêutica líquida, elaborada com princípios ativos solúveis em água. Esta formulação tem a vantagem de se adaptar a pacientes pediátricos e permitir ajustes de dosagem com facilidade. Sua utilização está associada a sua palatabilidade.
 - **Suspensão** – forma farmacêutica líquida, elaborada com princípios ativos insolúveis em líquidos aquosos. Apresenta as mesmas características de utilização

das soluções, mas, na maioria dos casos, são preparações extemporâneas, isto é, precisam ser preparadas no momento da administração – mistura do pó em líquido –, necessitando de agitação a cada administração. Algumas suspensões mais estáveis já vêm diluídas e prontas para o uso.

- **Xarope** – trata-se, geralmente, de uma solução caracterizada pela alta concentração de açúcar em formulações mais tradicionais – cerca de 85% – e por espessantes nas mais modernas. Tem alta aceitabilidade por parte dos pacientes, mas em contrapartida apresenta alta osmolaridade.

DIAGNÓSTICO

Tabela 9.1 – Medicamentos que não devem ser macerados ou administrados via sonda

Forma farmacêutica	Características farmacêuticas	Consequências da maceração
Comprimidos de liberação lenta	Identificação: Retard, Long, SR, Continus, AP, LC etc. Em geral, apresentam dosagem elevada e o revestimento do produto é responsável pela liberação gradual, o que permite administrar o medicamento menos vezes	<ul style="list-style-type: none"> – Perda do efeito de liberação lenta – Liberação imediata de altas doses com risco de intoxicação
Cápsulas com microgrânulos	Cápsulas com microgrânulos de base lipídica que liberam medicamentos na região intestinal	<ul style="list-style-type: none"> – Perda do efeito de liberação lenta – Liberação imediata de altas doses com risco de intoxicação – Obstrução da sonda por formação de uma goma
Drágeas com proteção entérica	Produtos com revestimento externo duro e com conteúdo sensível ao pH e enzimas do estômago ou drogas irritantes locais	<ul style="list-style-type: none"> – Inativação da droga em função do pH ácido ou ataque das enzimas – Reações e irritações gástricas em geral
Medicamentos de absorção sublingual ou bucal	Produtos formulados para absorção rápida na região e, em geral, de pequena dosagem	<ul style="list-style-type: none"> – Alteração da biodisponibilidade do medicamento
Medicamentos com corantes na formulação ou com substâncias que possam tingir os dentes	Produtos formulados com princípios ativos ou componentes de coloração marcante	<ul style="list-style-type: none"> – Se não for para administração via sonda, pode provocar a coloração dos dentes
Quimioterápicos orais sólidos	Medicamentos utilizados no tratamento oncológico, possuindo características citotóxicas	<ul style="list-style-type: none"> – Em ambiente sem proteção (capela de fluxo laminar), podem provocar alterações hematológicas ou citotoxicidade*

* Os medicamentos quimioterápicos na forma sólida – cápsulas, comprimidos ou drágeas – necessitam de cuidados especiais na administração por sonda. A maceração, a diluição e a aspiração em seringa devem ser feitas em capela de fluxo laminar vertical dentro da sala de manipulação exclusiva de medicamentos citostáticos.

Tabela 9.2 – Principais Interações Medicamentosas Encontradas em uma UTI

Medicamento	Mecanismo de interação	Recomendação	Forma líquida	Maceração possível
Antiácidos	Ligação com proteínas (Mg, Al) e alteração do pH do meio	– Parar a dieta 1 h antes e 2 h depois	Sim (SS)	NA
Carbamazepina	Ligação a moléculas de proteína com diminuição da absorção e da aderência à sonda	– Não administrar drogas dependentes de pH ácido no período de 1 h antes ou 2 h depois	Sim (SS)	Sim
Ciprofloxacina	Absorção ↓ por complexação (Ca, Zn, Mg e Al). A posição pós-pilórica contribui para a ↓ absorção	– Parar dieta 2 h antes e 2 h depois ou – Monitorar nível sérico da droga – Lavar a sonda com grande volume de água antes e após a administração	Não	Sim (porém não recomendada por se tratar de um comprimido revestido)
Fenitoína	Complexação (Ca, Mg, antiácidos ou proteínas complexas – albumina). Absorção ↓ de forma errática (35%-80%)	– Parar dieta 1 h antes e 2 h depois ou – Aumentar a dosagem do medicamento – Parar a dieta 2 h antes e 2 h depois – Monitorar níveis séricos – Lavar com 60 mL de água antes e depois	Sim (SS)	Sim
Hidralazina	Absorção ↓ com redução do pico sérico entre 46% a 80%, principalmente após administração em bolus da dieta	– Monitorar mudanças na pressão arterial – Dar preferência à administração contínua da dieta	Não	Não (drágea)
Itraconazol	Medicamento de absorção em meio ácido	– Administrar os microgrânulos íntegros (até mesmo fora da cápsula, mas sem macerar) – Não deve ser administrado via sonda pós-pilórica – Se houver administração concomitante de inibidores de bomba de próton, administrar com líquidos ácidos (refrigerante à base de cola)	Não	Não

Tabela 9.2 (cont.) – Principais Interações Medicamentosas Encontradas em uma UTI

Medicamento	Mecanismo de interação	Recomendação	Forma líquida	Maceração possível
Levotiroxina (L – tiroxina)	Ligação com componentes da soja causando aumento da eliminação fecal	<ul style="list-style-type: none"> – Evitar formulações à base de soja – Monitorar função da tireoide 	Não	Sim
Norfloxacina	Ligação (Ca, Fe, Mg) com ↓ absorção	<ul style="list-style-type: none"> – Parar dieta 1 h antes e 2 h depois 	Não	Sim
Penicilina V	Absorção ↓ entre 30% e 80%	<ul style="list-style-type: none"> – Parar dieta 1 h antes e 2 h depois 	Sim	NA
Sucralfato	Ligação (proteínas) com obstrução de sonda. Pode causar hipofosfatemia quando associado à dieta enteral	<ul style="list-style-type: none"> – Aumentar a dosagem ou – Usar amoxicilina – Parar dieta 2 h antes e 2 h depois – Ao utilizar o comprimido, diluir em elevado volume de líquido (preferível com suco ácido) e lavar bem – Não administrar em posição pós-pilórica – Não usar quando motilidade está ↓ 	Sim	Não recomendada*
Teofilina	Absorção ↓ (60%-70%). Aumento do metabolismo	<ul style="list-style-type: none"> – Parar dieta 1 h antes e 2 h depois – Monitorar níveis séricos – Evitar fórmulas à base de soja – Monitorar o INR 	Não	Não**
Warfarina	Ligação (proteínas da soja). Antagonismo de ação com vitamina K	<ul style="list-style-type: none"> – Evitar alimentos com vitamina K – Considerar o uso de heparina de baixo peso molecular 	Não	Sim
Xaropes em geral	Complexação com proteínas na dieta podendo causar obstrução. A alta osmolaridade pode causar diarreia quando administrado via sonda pós-pilórica	<ul style="list-style-type: none"> – Diluir o xarope com pelo menos a mesma quantidade de água – Lavar a sonda com alta quantidade de água antes e depois da administração 	Sim	NA

Tratamento (Medidas Profiláticas e Paliativas)

Medidas gerais

Lavagem de sondas

- Para evitar obstruções, os cateteres de sonda enteral devem ser lavados com pelo menos 20 mL de água antes e após a administração de medicamentos e a cada 4 horas, no caso das dietas enterais de administração contínua.

Técnica de administração

- Todo medicamento administrado via sonda enteral precisa estar bem diluído ou com baixa viscosidade – no caso de produtos insolúveis em água –, para evitar o depósito de material particulado na porção distal do cateter.

Medidas profiláticas

Prescrição de formulações líquidas pouco viscosas

- Como já foi dito, algumas formulações líquidas apresentam elevada viscosidade – xaropes e algumas suspensões. Assim, é preferível que sejam utilizadas soluções aquosas ou alcoólicas de baixo teor – soluções orais, gotas, elixires ou emulsões. Algumas soluções pediátricas apresentam uma concentração mais elevada do que as adultas. Para diminuir o volume de líquido administrado ao paciente pediátrico, é sempre interessante utilizar a formulação mais concentrada.

Diluição de xaropes

- Xaropes são formulações de alta osmolaridade em decorrência de sua elevada taxa de açúcar. Em decorrência disso, a administração de xaropes diretamente em sítios de osmolaridade menor – como, por exemplo, posição pós-pilórica – pode causar diarreia. Para minimizar o problema, recomenda-se a diluição de xaropes com, no mínimo, o mesmo volume de água. É interessante observar que a osmolaridade destas soluções depende de cada formulação e de cada fabricante. Portanto, a quantidade exata de diluição necessária dependerá do produto que está sendo diluído. Como cada hospital trabalha com produtos diferentes e mais adequados à sua realidade, é necessário que cada um possua uma tabela de osmolaridade dos produtos – xaropes e algumas suspensões – utilizados em seu hospital.

Medidas paliativas

Análise dos casos

- Cada hospital possui as suas próprias normas com relação à indicação e ao calibre das sondas utilizadas e também quanto à padronização de medicamentos mais

adequada aos seus pacientes. Por isso, os eventos decorrentes da administração de medicamentos via sonda podem estar relacionados a estas peculiaridades. Uma análise geral dos procedimentos, das padronizações e da incidência das ocorrências colabora muito com uma assistência mais adequada ao paciente nestas condições.

Suspensão temporária da dieta

- Como a maior parte das ocorrências relacionadas à interação droga-nutriente é física e química, quando evitamos o contato da dieta com o medicamento estamos evitando a interação. O principal problema desta questão é quando o paciente está fazendo uso de dieta contínua por sistema fechado. Não havendo a possibilidade de troca do medicamento por outro que não apresente a mesma interação ou a troca de via de administração deste medicamento, a abertura do sistema precisa ser discutida pela equipe.

Acompanhamento de níveis séricos

- O monitoramento de algumas drogas, principalmente dos medicamentos de baixo índice terapêutico – ID: dose tóxica/dose terapêutica –, torna-se necessário em alguns casos, principalmente quando estas drogas possuem um período prolongado para a estabilização do nível sérico. Mesmo a mudança da via oral para enteral ou vice-versa pode provocar uma necessidade de readequação destes níveis. Por isso, este acompanhamento torna-se especialmente importante.

Mudança de via de administração

- Quando existe uma forte interação droga-nutriente e o período de suspensão da dieta torna-se significativo e pode prejudicar o estado nutricional do paciente, é recomendável que a troca da via de administração seja vista como alternativa. Havendo acesso venoso, pode-se optar pela administração do medicamento, desde que este ou um produto de ação semelhante exista na forma injetável. Alguns medicamentos de ação sistêmica também possuem apresentação por via nasal e retal, podendo também ser analisados como alternativa, desde que se respeitem as necessidades de cada uma destas vias para a administração destes medicamentos de maneira eficiente.

Bibliografia Consultada

1. ASPEN. The ASPEN Nutrition Support Practice Manual. The American Society of Parenteral and Enteral Nutrition. Silver Spring, MD; 1998.
2. Cardoso SP, Martins C. Interações droga-nutriente. Curitiba: Nutroclínica; 1998.
3. Gomes MJVM, Reis AMM. Ciências farmacêuticas – uma abordagem em farmácia hospitalar. São Paulo: Atheneu; 2001.
4. Hardman JG, Goodman & Gilman. The pharmacological basis of therapeutics. 10. ed. Rio de Janeiro: Guanabara-Koogan; 2001.
5. Nóbrega JL, Larsson EJ, Almeida MF et al. Suporte nutricional enteral. In: Knobel E. Condutas no paciente grave. São Paulo: Atheneu; 1998. p. 481-90.

Drogas de Investigação Clínica

Cinthia Scatena Gama

Introdução

Em meados do século XX, as experimentações clínicas chamaram a atenção do público e das Instituições, devido às experiências desumanas de médicos alemães com prisioneiros de guerra e com judeus nos campos de concentração sem o conhecimento destes. Por este tipo de barbárie, surgiram documentos internacionais que procuraram estabelecer claramente os princípios éticos da experimentação clínica e formam o corpo dos códigos éticos atuais, promovidos por Governos e Instituições Internacionais (Organização Mundial de Saúde e Associação Médica Mundial).

As pesquisas clínicas envolvendo seres humanos tornaram-se mais criteriosas a fim de preservar a integridade do sujeito da pesquisa, bem como dos resultados obtidos. Mas os controles ineficientes relativos à segurança, eficácia, tolerabilidade e ética, envolvendo a liberação do medicamento, foram um dos problemas relacionados ao uso de “elixir de sulfanilamida” que provocou em 1937 a morte de 107 pessoas e o grande desastre do uso da Talidomida na década de 1960, como sedativo, acarretando sérias anormalidades às crianças nascidas de mães que fizeram uso de tal medicação.

Entidades governamentais organizaram-se e surgiram setores específicos para controlar os diversos seguimentos das indústrias farmacêuticas, químicas e de alimentos.

Baseado na Declaração de Helsinque (1964) e após a anuência internacional, publicou-se o *Good Clinical Practice* (GCP), que segue um esquema básico de qualidade científica e ética internacional para o desenho, condução, registro e relato de estudos que envolvam a participação de seres humanos. Este esquema básico é adotado por todos os pesquisadores que desenvolvem qualquer tipo de ensaio.

Desde o final da década de 1980, o Brasil tem avançado muito na questão pesquisa clínica de desenvolvimento e investigação de novas drogas, e os investimentos das grandes companhias farmacêuticas têm contribuído substancialmente para este crescimento científico.

No que concerne à investigação clínica, verifica-se que alguns hospitais são os centros primários da condução de pesquisas com novas drogas de investigação, e por este motivo

os Farmacêuticos que ali atuam têm a responsabilidade de conhecer todos os aspectos das drogas que estão sendo investigadas e estarem ativamente envolvidos com a administração do medicamento.

Definições

"É dever do médico, na pesquisa clínica, proteger a saúde, privacidade e dignidade do ser humano" (Declaração de Helsinque).

Objetivo

O principal objetivo da pesquisa clínica envolvendo seres humanos é melhorar os procedimentos profiláticos, diagnósticos e terapêuticos, bem como entender a etiologia e patogênese da doença. Estes procedimentos devem ter, continuamente, sua eficácia, eficiência, acessibilidade e qualidade testadas através de pesquisas.

Pesquisa clínica

Segundo o Conselho Nacional de Saúde, a Pesquisa Clínica "é um estudo sistemático, seguindo todas as normas do método científico em seres humanos voluntários, sadios ou enfermos, realizado com medicamentos e ou especialidades medicinais, com o objetivo de descobrir ou verificar os efeitos e/ou identificar reações adversas do produto pesquisado, e/ou estudar a absorção, distribuição, metabolismo (biotransformação) e excreção dos princípios ativos, com o objetivo de estabelecer sua eficácia e segurança" (Conselho Nacional de Saúde).

O sujeito de pesquisa é o participante pesquisado, individual ou coletivamente, de caráter voluntário e vedada qualquer forma de remuneração.

O consentimento do paciente (sujeito de pesquisa) é absolutamente essencial. Isso significa que as pessoas que serão submetidas a uma pesquisa clínica devem ser legalmente capazes de dar consentimento, devem ter conhecimento suficiente do assunto em estudo para tomarem uma decisão. É importante que o voluntário saiba a natureza, a duração e o propósito da pesquisa clínica, qual será o método aplicado, os riscos e benefícios esperados. O dever e a responsabilidade de garantir a qualidade do consentimento recaem sobre o pesquisador que inicia ou dirige uma pesquisa clínica ou ainda que se compromete com esta pesquisa.

Fases da Pesquisa Clínica

A Pesquisa Clínica de um estudo com medicamentos ou especialidades medicinais é dividida em 5 fases:

Fase 0 ou Fase Pré-Clínica

No desenvolvimento de um medicamento, são todas as pesquisas realizadas *in vitro*, aplicadas de forma ampla em animais de experimentação, antes de ser utilizada em seres

humanos, a fim de não expô-los a riscos injustificáveis. Os produtos que demonstraram atividade farmacológica específica e perfil de toxicidade aceitável passam à fase seguinte.

Fase I

É o primeiro estudo em seres humanos em pequenos grupos de pessoas voluntárias em geral saudáveis, embora em raras ocasiões, possa envolver indivíduos com patologias específicas. Estas pesquisas têm como principal objetivo, estabelecer a segurança e a tolerabilidade do produto em um sujeito saudável, além de avaliar o perfil farmacocinético, a biodisponibilidade, a dose e o regime posológico da nova droga.

Fase II (Estudo Terapêutico Piloto)

O objetivo deste estudo é determinar a segurança e a eficácia terapêutica do princípio ativo em curto prazo, pela primeira vez, em voluntários afetados por determinada enfermidade ou condição patológica para qual está investigando o produto. Nesta fase, deve-se estabelecer o intervalo mais apropriado entre as doses, bem como os regimes de administração. Espera-se ainda que se possa disponibilizar as relações-dose resposta, com o objetivo de obter sólidos antecedentes para a descrição de estudos terapêuticos ampliados (Fase III).

Fase III (Estudo Terapêutico Ampliado)

São estudos realizados em grandes e variados grupos de pacientes portadores da enfermidade ou condição patológica para a qual o novo produto pretende ser aplicado. O objetivo deste estudo é determinar:

- Risco/benefício a curto e longo prazo das formulações do princípio ativo.
- Comparar a real atividade da droga de investigação com uma droga já estabelecida.
- De maneira global (geral) o valor terapêutico relativo.

Exploram-se, nesta fase, estudo dos eventos adversos mais frequentes, interações medicamentosas, fatores modificadores do efeito, tais como sexo, idade, raça e etc. Esta fase deverá ocorrer, preferencialmente, dentro de condições normais de utilização da droga em estudo. Após a conclusão dos estudos de fase III é que os novos medicamentos, em geral, obtêm aprovação para uso comercial, por parte das autoridades regulatórias.

Fase IV (Pós-comercialização)

São pesquisas realizadas depois de comercializado o produto e/ou especialidade medicinal. Geralmente são estudos de vigilância pós-comercialização, para estabelecer o valor terapêutico, o surgimento de novas reações adversas e/ou confirmação da frequência de surgimento das já conhecidas, e as estratégias de tratamento, determinar os efeitos da

administração do produto a longo prazo, avaliar o produto em populações não estudadas nas fases anteriores e estabelecer possíveis novos usos para o produto, os quais deverão ser estudados novamente a partir da Fase II. Essa fase é bastante significativa para os estudos de farmacovigilância.

Classificação

De acordo com o objetivo da pesquisa clínica, seleciona-se o tipo de estudo que pode ser classificado em:

- **Estudo aberto** – o médico e paciente têm ciência do que está sendo administrado, desta forma são analisados prontamente os benefícios e riscos do medicamento em questão.
- **Estudo mono-cego** – somente uma das partes, normalmente o paciente, não tem ciência de qual droga está sendo administrada.
- **Estudo duplo cego** – nem o médico nem sujeito da pesquisa têm ciência de qual droga está sendo administrada. Este procedimento garante a imparcialidade dos resultados.
- **Estudo comparativo ou controlado** – quando se compara uma droga nova com outra de conhecida segurança e eficácia ou com placebo. Aqui a droga comparativa (ou o placebo) serve como controle.
- **Estudo duplo-cego comparativo** – quando a droga de investigação será comparada com uma droga equivalente ou placebo, mas o médico e paciente não terão conhecimento de qual grupo pertence.
- **Estudo paralelo** – diferentes tratamentos são fornecidos a diferentes grupos de pacientes, que são confrontáveis entre si, durante todo o tempo planejado de estudo.
- **Estudo cruzado** – é um planejamento de grupos aleatórios modificados, nos quais cada grupo recebe mais de uma formulação de um mesmo fármaco em períodos diferentes.

Os estudos com mais aceitação para avaliação de esquemas medicamentosos são os duplo-cego, comparativo, paralelo e duplo-cego cruzado.

Randomização

A randomização é o processo de designar tratamentos específicos aos pacientes envolvidos no estudo ou aos grupos de controle, utilizando-se elementos aleatórios para determinar estas designações, visando reduzir a probabilidade de interferências estatísticas.

A randomização tem a função de produzir grupos de estudos tanto com relação aos fatores de riscos conhecidos, quanto aos desconhecidos e assim garantir a validade da utilização de testes estatísticos.

- **Randomização aleatória** – a alocação dos pacientes nos grupos é feita por acaso.
- **Randomização por blocos** – a alocação é feita em pequenos blocos (entre 4 e 5 pacientes).

- **Randomização estratificada** – é feita em estratos (exp. adultos e crianças). Este tipo de randomização é realizado quando o estrato em questão possui características importantes no estudo, podendo levar a resultados diferentes.

Equipe Investigadora

Muitas pessoas, nas instituições pesquisadoras, estão envolvidas na investigação clínica: médicos, enfermeiras, farmacêuticos, "patrocinadores", pacientes (sujeitos da pesquisa) e outros funcionários do hospital. Todos os profissionais envolvidos em um estudo têm uma parte responsável com o protocolo e trabalham de forma interdisciplinar. Contudo, o principal investigador é a pessoa responsável legal para a condução do estudo. Atualmente os investigadores responsáveis são profissionais exclusivamente médicos.

Uma realidade brasileira é a dificuldade para encontrar profissionais capacitados, pois o campo da investigação clínica ainda é relativamente "novo".

Conceitos Básicos

- **Patrocinador** – um indivíduo, empresa, instituição ou organização responsável pela implementação, gerenciamento e/ou financiamento de um estudo clínico.
- **Investigador coordenador** – é o investigador responsável pela coordenação dos investigadores de diferentes centros participantes em um estudo multicêntrico.
- **Investigador** – pessoa responsável pela condução de um estudo clínico em uma instituição/centro de estudo. Se o estudo for conduzido por um grupo de pessoas em um centro de estudo, o investigador será o coordenador responsável pelo grupo e poderá ser denominado como investigador principal.
- **Brochura do investigador** – compilação de dados clínicos e não clínicos sobre o(s) produto(s) sob investigação, em seres humanos.
- **Sub-investigador** – qualquer membro individual do grupo envolvido no estudo clínico, o qual é designado e supervisionado pelo investigador principal no centro de estudo para conduzir procedimentos essenciais e/ou tomar decisões importantes relacionadas ao estudo (incluindo associados, residentes, bolsistas de pesquisa).
- **Código de identificação do paciente** – código exclusivo, designado pelo investigador para cada paciente do estudo, para proteger sua identidade e ser utilizado como um substituto para o nome do paciente em situações em que o investigador relatar eventos adversos e/ou outros dados relacionados ao estudo.
- **Formulário de caso clínico (CRF)** – documento impresso, óptico ou eletrônico, destinado a registrar toda a informação requerida em protocolo, a ser relatada ao patrocinador sobre cada paciente envolvido no estudo.
- **Conselho de revisão institucional (IRB)** – organização independente constituída de membros médicos, científicos e não científicos responsáveis por garantir a proteção dos direitos, segurança e bem-estar dos pacientes envolvidos em um estudo, através, entre outros meios, de revisão, aprovação e contínua revisão de protocolo do estudo e de suas emendas e métodos e materiais a serem utilizados na obtenção e documentação do consentimento informado dos pacientes do estudo.

- **Monitorização** – ato de supervisionar o progresso de um estudo clínico, garantindo que este seja conduzido, registrado e relatado, de acordo com o protocolo, com os procedimentos operacionais padronizados, com as normas de boa prática clínica e outras exigências regulatórias aplicáveis.
- **Monitor** – pessoa designada pelo patrocinador ou pela organização de serviços de pesquisa, responsável por monitorizar e comunicar o cumprimento do protocolo autorizado e o progresso da pesquisa clínica, assim como para verificar a informação.
- **Sujeito da pesquisa** – é o participante pesquisado, individual ou coletivamente, de caráter voluntário, vedada qualquer forma de remuneração.

Órgãos Regulatórios

Para a condução de investigação clínica, é necessário que o estudo passe por órgãos regulatórios respeitando a Legislação (Resoluções e Portarias) até o início da pesquisa.

“É essa Legislação, associada à competência dos pesquisadores e centros de pesquisas nacionais, que fazem do Brasil um país de destaque na América Latina” (Lousana, 2002).

A Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) é o principal órgão regulatório para aprovação de um novo medicamento no mercado nacional.

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária foi criada pela Lei n. 9.782, de 26 de janeiro de 1999. É uma autarquia sob regime especial, ou seja, uma agência reguladora caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes durante o período de mandato e autonomia financeira. A gestão da Anvisa é responsabilidade de uma Diretoria Colegiada, composta por cinco membros.

Na estrutura da Administração Pública Federal, a Agência está vinculada ao Ministério da Saúde. A finalidade Institucional da Agência é promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, dos processos, dos insumos e das tecnologias a eles relacionados. Além disso, a Agência exerce o controle de portos, aeroportos e fronteiras, bem como a interlocução junto ao Ministério das Relações Exteriores e instituições estrangeiras para tratar de assuntos internacionais na área de vigilância sanitária.

CONEP – Comissão Nacional de Ética em Pesquisa

A Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (CONEP/MS) é uma instância colegiada de natureza consultiva, deliberativa, normativa, educativa, independente, vinculada ao Conselho Nacional de Saúde – CNS. Com a função de implementar as normas e diretrizes regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos. Cabe à CONEP apreciar as pesquisas enquadradas nessa área atuando conjuntamente com uma rede de Comitês de Ética em Pesquisa – CEP.

CEP – Comitê de Ética em Pesquisa

Toda pesquisa envolvendo seres humanos deverá ser submetida à apreciação de um Comitê de Ética em Pesquisa. Faz parte deste comitê, um grupo independente (da pesquisa) de pessoas (institucional, regional ou nacional) constituído por profissionais médicos e não médicos e por não profissionais, que têm a responsabilidade de assegurar a proteção da integridade e direitos humanos das pessoas participantes da pesquisa. Considera, portanto, a ética geral do estudo, reafirmando deste modo publicamente a segurança da pesquisa. Esta responsabilidade está estabelecida nas diversas diretrizes éticas Internacionais (Declaração de Helsinque, Diretrizes Internacionais de Pesquisas Biomédicas envolvendo Seres Humanos – CIOMSO e Manual para a Boa Prática Clínica – Versão Harmonizada Tripartite E.U.A., Europa e Japão – ICH) e Nacionais (Resolução CNS 196/96 e complementares). Os Comitês de Ética se constituirão e exercerão suas tarefas, livres de influência daquelas pessoas que conduzem ou interveem na pesquisa clínica (pesquisadores, patrocinadores, etc.).

Boas Práticas de Pesquisa Clínica (GCP – Good Clinical Practice)

É um modelo para estudos clínicos que compreende o desenho, condução, monitoração, terminação, auditoria, análise, comunicação e documentação das pesquisas clínicas, assegurando que a pesquisa seja cientificamente e eticamente correta e as propriedades clínicas do medicamento e/ou especialidade medicinal para diagnóstico, profilaxia ou terapêutica, estejam apropriadamente documentadas.

O objetivo para Boas Práticas Clínicas é fornecer um padrão unificado para a União Europeia, Japão e E.U.A., facilitando a aceitação mútua de dados clínicos pelas autoridades regulatórias nestas jurisdições.

Em 1996, na Conferência Internacional de Harmonização, foram organizados e publicados um conjunto de normas e padrões éticos e científicos em forma de manual – Manual para Boa Prática Clínica – Guia Tripartite Harmonizado ICH (Conferência Internacional de Harmonização) [Situação EMEA em Junho de 1996].

O manual foi desenvolvido considerando a Boa Prática Clínica atual na União Europeia, Japão e E.U.A., bem como da Austrália, Canadá, Países Nórdicos e a Organização Mundial da Saúde (WHO).

Princípios das boas práticas clínicas

- Os estudos clínicos devem ser conduzidos de acordo com os princípios éticos originados na “Declaração de Helsinque” e devem ser consistentes com as normas de boas práticas clínicas e com as exigências regulatórias aplicáveis.
- Os riscos e conveniências devem ser pesados em relação ao benéfico esperado para o paciente (sujeito da pesquisa) e para a sociedade. O estudo somente deve ser iniciado e continuado se os benefícios superarem os riscos.
- Os direitos, a segurança e o bem-estar do sujeito da pesquisa são considerados da maior importância e devem prevalecer sobre os interesses da ciência e da sociedade.

- Deve haver informações clínicas e não clínicas adequadas e disponíveis sobre um produto em investigação para suportar o estudo clínico proposto.
- Os estudos clínicos devem ter bases científicas sólidas e devem ser descritos em protocolos claros e detalhados.
- Os estudos devem ser conduzidos de acordo com o protocolo que recebeu a aprovação ou opinião favorável prévia de um Comitê de Ética em Pesquisa independente.
- Os cuidados e decisões médicas para um sujeito de pesquisa devem ser sempre de responsabilidade de um médico ou de dentista, quando apropriado.
- Os profissionais envolvidos na realização dos estudos devem ser academicamente qualificados, treinados e experientes para executarem suas tarefas.
- Um consentimento informado por escrito, concedido livremente, deve ser obtido de cada paciente, antes de sua participação nos estudos clínicos.
- Toda a informação sobre o estudo clínico deve ser registrada, manuseada e arquivada de modo a permitir relatos, interpretações e verificações precisas.
- A confiabilidade dos registros que possam identificar pacientes deve ser protegida, respeitando a privacidade e as regras de acordo com as exigências regulatórias aplicáveis.
- Os produtos sob investigação devem ser produzidos, manuseados e armazenados de acordo com a GMP – Boas Práticas de Fabricação e usados de acordo com o protocolo aprovado.
- Devem ser implementados sistemas com procedimentos adequados que assegurem a qualidade de todos os aspectos envolvidos no estudo.

Protocolo de Pesquisa

Protocolo de pesquisa são documentos que contemplam a descrição da pesquisa em seus aspectos fundamentais, informações relativas ao sujeito da pesquisa, à qualificação dos pesquisadores e todas as instâncias responsáveis. Encontra-se no protocolo:

- **Folha de rosto** – título do projeto. Informações do pesquisador responsável e do patrocinador. Fase do estudo. Data em que se finalizou o documento. Quantidade de páginas. Endereços dos responsáveis pelo estudo. Informações adicionais como palavras-chave, código do projeto ou itens, que possam identificar o estudo facilmente.
- **Descrição da pesquisa** – propósitos e hipóteses a serem estudados. Antecedentes científicos e dados que justifiquem a pesquisa. Material e métodos, casuística, resultados esperados e bibliografia. Análise de riscos e benefícios. Responsabilidades do pesquisador, instituição, promotor e patrocinador. Local da pesquisa. Orçamento. Divulgação dos resultados.
- **Sujeito da pesquisa** – característica da população estudada. Recrutamento de indivíduos. Critérios de inclusão e exclusão. Termo de Consentimento Livre e Esclarecido. Orientação em relação aos riscos e descrição de medidas de proteção ou minimização de qualquer risco eventual.

Assistência farmacêutica

Os Guidelines – ASHP descrevem a função do farmacêutico com relação à pesquisa clínica, fornecendo orientações e comunicando a função e responsabilidade deste profissional aos outros participantes do estudo.

O Farmacêutico tem um papel importante na manipulação e monitoração de todas as investigações de fármacos, em virtude da especialidade, estoque, dispensação de todas as drogas do hospital.

O Farmacêutico envolvido na pesquisa clínica deve assegurar o registro de responsabilidade das drogas de investigação, fornecer informações ao paciente e a outros profissionais envolvidos na investigação clínica. Certificar a qualidade da droga de investigação (inventário da temperatura de geladeira, rastreabilidade do lote), documentação da dose dispensada ao paciente, da droga de investigação não utilizada que deve ser re-encaminhada à farmácia.

O Farmacêutico deve seguir os padrões encontrados nos Guidelines – ASHP que assegurando o controle das drogas de investigação, constando na farmácia, uma cópia do protocolo, a brochura do investigador, a folha de dados da droga de investigação e todas as emendas, sob responsabilidade do farmacêutico.

O Farmacêutico deve desenvolver ferramentas para o “bom andamento” deste estudo. O ideal é a apresentação de um formulário, contendo informações técnicas da droga de investigação, instruções fornecidas pelo investigador e patrocinador, dados coletados com a equipe de enfermagem e orientações pertinentes da administração da droga de investigação:

- designação da droga de investigação e sinônimos comuns;
- apresentação farmacêutica e dose da droga de investigação;
- dose usual, frequência e via de administração;
- indicações propostas no estudo;
- efeito terapêutico esperado;
- efeitos adversos esperados. Sintomas de toxicidade e tratamento;
- interações droga X droga e droga X alimento;
- contraindicações;
- cuidados com estocagem e/ou armazenagem;
- instruções para preparação e administração incluindo estabilidade e manipulação de acordo com os Guidelines;
- instruções para descarte da dose não utilizada;
- nomes e números de telefones do investigador principal, sub-investigador e coordenador do estudo.

Cópias confidenciais contendo essas informações devem ser distribuídas aos setores de armazenagem, preparação e dispensação, sempre sob supervisão e responsabilidade do Farmacêutico.

O estoque droga de investigação deve ser feito em local apropriado, com temperatura controlada, acesso limitado, afastado dos medicamentos armazenados na farmácia.

A ficha de registro deve conter o nome da droga de investigação, apresentação farmacêutica e dosagem, número do lote, prazo de validade, nome e endereço do patrocinador, número do protocolo, e outras informações pertinentes para a dispensação da droga de investigação. Nesta ficha deve constar toda a movimentação de estoque (quantidades recebidas, transferidas, desperdiçadas ou dispensadas), com datas, número do código da droga de investigação e nome do médico prescritor.

Baseado na *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations*, para a condução de um estudo clínico, a droga de investigação deve ser registrada e guardada pelo farmacêutico e dispensadas somente com a autorização do investigador responsável ou outro profissional designado, não sendo permitido que os investigadores mantenham em seus escritórios ou consultórios.

O protocolo deve especificar o desenvolvimento das funções do farmacêutico e dos outros membros da equipe, e incorporar a cada um, duas aplicações importantes para a condução do estudo, tais como educação ao paciente e monitorização da terapia (incluindo reações adversas).

A farmácia clínica pode trazer importante contribuição para o serviço de drogas de investigação, pois o farmacêutico clínico pode monitorar a administração e as reações adversas e determinar a incidência de reações adversas desenvolvendo ferramentas, procedimentos e programas para utilização dessas drogas de investigação de acordo com o protocolo estudado. Os pacientes devem ser monitorados com relação a qualquer tipo de reação adversa que podem ser causadas pela droga em investigação. Essas reações são documentadas e relatadas ao patrocinador.

É importante salientar que, para assumir a responsabilidade do controle da investigação de uma droga, a instituição deve estar disposta a dar suporte e recursos aos pesquisadores facilitando a promoção deste estudo. Deste modo, o Farmacêutico é o profissional preparado para prover a assistência farmacêutica (informação, registro, preparação, administração, estocagem) para os investigadores, paciente (sujeito da pesquisa), instituição pesquisadora e o patrocinador da pesquisa.

Bibliografia Consultada

1. Conselho Nacional de Saúde – Boas práticas de pesquisa clínica – Mercosul / Boas práticas de pesquisa de farmacologia clínica. [editorial].
2. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução 196 de 10 de outubro de 1996. Diário Oficial da União.
3. Lousana G. A pesquisa clínica no Brasil. 1ª ed. Rio de Janeiro: Revinter; 2002.
4. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Declaração de Helsinque de 07 de outubro 2000. Associação Médica Mundial.
5. Gallelli JF, Hiranaka PK, Grimes GJ. Investigational drugs in the hospital. In: Handbook of Institutional Pharmacy Practice. 2nd edition. Williams & Wikins 1986; p. 471-99.
6. ICH – Good Clinical Practice Manual (Manual para a boa prática clínica). Versão harmonizada tripartite (Estados Unidos, Europa e Japão). Conferência Internacional de Harmonização (ICH). Janeiro de 1997.
7. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: www.anvisa.gov.br
8. Coe CP. Preparing the pharmacy for a joint commission survey. 5th edition. Bethesda: ASHP – American Society of Health-System Pharmacists; 2003.
9. Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS), em colaboração com a Organização Mundial da Saúde (OMS). Genebra, 1993. Disponível em: http://www.cioms.ch/frame_guidelines_nov_2002.htm (Acessado em 2009).

10. Lagonegro ED. CEP – Centro de Referência e Treinamento DST/AIDS. São Paulo: Cadernos de Ética em Pesquisa. 2001. Disponível em: <http://www.crt.saude.sp.gov.br/pesquisas/historico.htm>
11. Hossne WS. O CEP, o pesquisador e o relator. São Paulo: Cadernos de Ética em Pesquisa. 2001. Disponível em: <http://www.crt.saude.sp.gov.br/pesquisas/cep.htm>
12. Phillips MS. ASHP Guidelines and future directions for pharmacists. Bethesda: American J Health-Syst Pharm; 1999.
13. Nishioka S. Current regulatory climate in Latin America: the case of Brazil. Second Latin America Congress of Clinical Research. Mexico; 2003.
14. Carlini EA. Pesquisas fármaco-clínicas no Brasil: Ética e normatização. São Paulo: Fapesp; 1987.
15. Lewi DS, Accetturi C, Lousana GB. Manual de boas práticas clínicas. São Paulo: Escola Paulista de Medicina – Universidade Federal de São Paulo; 1997.
16. Brasil. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Manual operacional para comitês de ética em pesquisa. Brasília: Ministério da Saúde; 2002.
17. Tamer HR, Sweet BV. Compounding pharmaceuticals for investigational use. Bethesda: American J Health-Syst Pharm; 2002.
18. Brasil. Conselho Nacional de Saúde. Resolução 251 de 07 de agosto de 1997. Diário oficial da União.
19. Código de Nuremberg – Tribunal International de Nuremberg. Alemanha; 1947.
20. American Society of Health – System Pharmacists. ASHP Guidelines for the use of drugs in clinical drug research. Bethesda: American J Health-Sys Pharm; 2003. p. 398-404.
21. Sociedade Brasileira de Pesquisa Clínica. Disponível em: www.sbppc.org.br

Radiofarmácia

Andressa de Abreu Ferraresi
Dayane Bertollo Cozer Candiotto
Giovana Roberta Zelezoglo

Introdução

O radiofármaco é uma substância que, por sua forma farmacêutica, quantidade e qualidade de radiação, pode ser utilizada no diagnóstico e tratamento de seres vivos, qualquer que seja a via de administração utilizada. De forma mais simples, podemos dizer que os radiofármacos são moléculas ligadas a elementos radioativos (radioisótopos ou radionuclídeos), constituindo, dessa forma, fármacos radioativos usados em uma especialidade médica denominada Medicina Nuclear. Os radiofármacos são utilizados com a finalidade de diagnosticar patologias e disfunções do organismo. Em menor extensão, são aplicados na terapia de doenças, particularmente no tratamento de tumores radiosensíveis.

No Brasil, os primeiros passos nesse sentido foram dados a partir de 1956, quando, pelo convênio entre o CNPq (Conselho Nacional de Pesquisa) e USP (Universidade de São Paulo), foi criado o IEA (Instituto de Energia Atômica). Em 1959, começaram os trabalhos pioneiros do IEA no campo dos radionuclídeos, com a produção de Iodo-131 para aplicação médica. Somente quatro anos mais tarde, em 1963, o IEA, atualmente IPEN (Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares), começou a produção rotineira de radioisótopos e depois a inclusão dos procedimentos farmacêuticos de radiofármacos.

Nos anos seguintes, outros radiofármacos foram sendo desenvolvidos, produzidos e distribuídos, como o cloreto de ^{201}Tl (Tálio-201), para estudo da viabilidade cardíaca, e o ^{153}Sm (Samário-153) que, na forma de EDTMP- ^{153}Sm , age como paliativo das dores provenientes de metástases de câncer ósseo. Em 1999, foi iniciada a produção e distribuição de Fluordesoxiglicose- ^{18}F (FDG- ^{18}F), para estudo da viabilidade miocárdica e localização de tumores, com grande aceitação pela classe médica nuclear. O ^{18}F (Flúor-18) foi o primeiro radioisótopo produzido no País, para uso na técnica de PET (*Positron Emission Tomography*), que permite maior sensibilidade nas imagens e diagnósticos.

Os radiofármacos compreendem: os geradores de radionuclídeos, os conjuntos de reativos liofilizados para marcar com Tc-99m (Tecnécio-99c) ou Kits e os precursores de ra-

radiofármacos. O gerador de radionuclídeos é um sistema de preparação de radiofármacos em que se utiliza um radionuclídeo de meia-vida longa que decai num outro radionuclídeo o qual é eluído (ou extraído por métodos de extração). Os kits para a preparação de radiofármacos podem ser preparações liofilizadas a serem reconstituídas e/ou combinadas com radionuclídeos na produção final de radiofármacos. Quanto aos precursores de radiofármacos, estes podem ser qualquer radionuclídeo produzido por radio-marcação de uma substância, antes da administração.

CONCEITOS

Radioatividade

A radioatividade é um fenômeno nuclear que ocorre quando o núcleo de um átomo emite radiações, através de ondas eletromagnéticas ou partículas que se propagam com alta velocidade e com energia e que, ao interagir com a matéria, podem produzir variados efeitos. As radiações podem ser geradas por fontes naturais ou por dispositivos construídos pelo homem. São exemplos de radiações eletromagnéticas: a luz, as micro-ondas, as ondas de rádio, os raios X e a radiação gama. As radiações sob a forma de partículas mais comuns são as radiações beta e alfa.

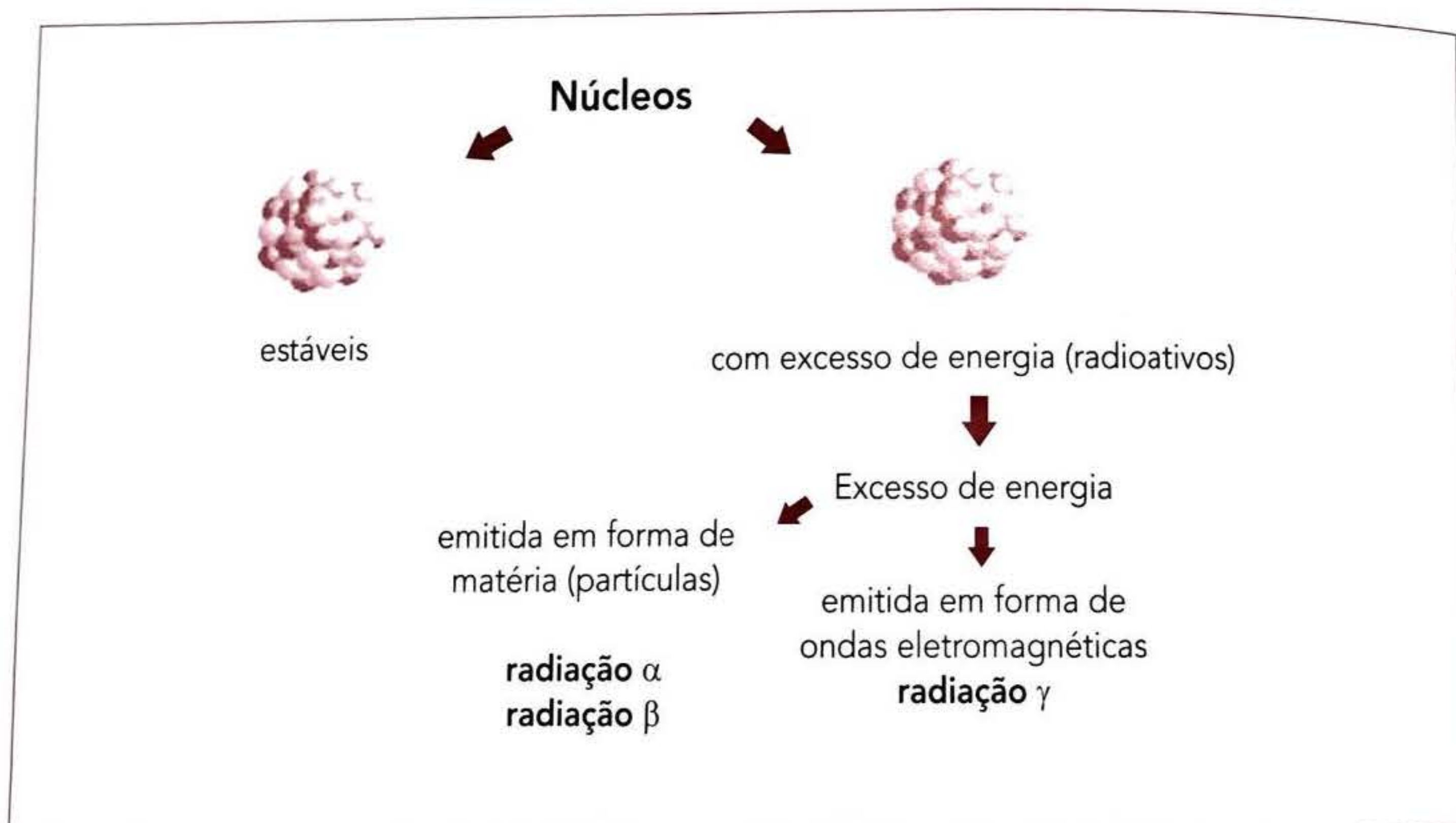


Fig. 11.1 – Apostila educativa: Radioatividade - CNEN (Comissão Nacional de Energia Nuclear).

Radiações ionizantes

As radiações são denominadas ionizantes quando produzem íons, radicais e elétrons livres na matéria que sofreu a interação, ou seja, quando a energia incidente sobre um material é suficiente para arrancar elétrons dos seus átomos. A ionização se deve ao fato de as radiações possuírem energia suficiente para quebrar as ligações químicas ou expulsar elétrons dos átomos após colisões.

Emissões de radiação

A emissão de radiação é a forma que o núcleo instável encontra para se estabilizar. Existem basicamente três tipos de emissões de radiação: a radiação alfa ou partícula alfa, a radiação beta ou partícula beta e a radiação gama.

- **Radiação alfa ou partícula alfa (α)** – a radiação alfa é emitida por um núcleo atômico instável, geralmente de massa atômica elevada. É constituída por dois prótons e dois nêutrons sendo a forma mais rápida de atingir a estabilidade, pois cada partícula alfa tem número de massa igual a 4. Sendo assim, a cada partícula alfa emitida por um núcleo instável, sua massa diminui 4 unidades. As radiações alfa apresentam baixo poder de penetração e alta taxa de ionização.
- **Radiação beta ou partícula beta (β)** – a radiação beta é a forma encontrada pelo núcleo instável para se estabilizar, quando existe um número bem maior de nêutrons do que de prótons. Um elétron negativo (β^-) ou positivo (β^+) é emitido pelo núcleo na busca de sua estabilidade, quando um nêutron se transforma em próton ou um próton se transforma em nêutron, respectivamente. A partícula beta possui alta energia cinética e poder de penetração superior a da partícula alfa, devido ao fato de a partícula beta possuir massa muito inferior à partícula alfa. Já o seu poder de ionização também será considerável, no entanto menor que o das partículas alfa, uma vez que a carga das partículas beta são inferiores à das partículas alfa.
- **Radiação gama (γ)** – a radiação gama, ao contrário das radiações alfa e beta, é formada por ondas eletromagnéticas emitidas por núcleos instáveis, logo em seguida à emissão de uma partícula alfa ou beta, uma vez que o núcleo resultante desse processo, ainda com excesso de energia, procura estabilizar-se. A radiação gama é altamente penetrante, uma vez que não possui massa, nem carga elétrica. O poder de ionização dessa radiação pode ser inferior ao das partículas alfa e beta, mas isso irá depender do quão energética é a radiação gama.

Radioisótopo

Radioisótopo ou radionuclídeo é um elemento que tem uma configuração no seu núcleo a qual o torna instável e tende à estabilização pela emissão de radiação. O radioisótopo pode ser de origem natural ou obtido por reator atômico ou aceleradores. Podem ser divididos em fontes de irradiação ou traçadores (radiofármacos) e possuem grande aplicação na Medicina Nuclear.

Dcaimento radioativo

O decaimento radioativo, também conhecido como desintegração radioativa, é a desintegração de um núcleo através da emissão de energia em forma de radiação, sendo que a radiação pode ser emitida na forma de energia que se propaga por meio de partículas (radiação corpuscular) ou por meio de ondas eletromagnéticas (radiação eletromagnética). O decaimento radioativo é a alteração sofrida pelo núcleo de um elemento radioativo após a emissão de uma radiação.

Tempo de meia-vida

O tempo de meia vida ($T_{1/2}$) é o tempo necessário para que a metade da quantidade de um material radioativo sofra decaimento radioativo. Existem três conceitos de meia-vida:

- **Meia-vida física** – tempo necessário para que um nuclídeo radioativo tenha o seu número de desintegrações ou a sua atividade por unidade de tempo reduzida à metade.
- **Meia-vida biológica** – ocorre quando um elemento químico, radioativo ou não, é introduzido no organismo, sofre metabolização e é eliminado pelas vias normais. Chamamos de meia-vida biológica o tempo necessário para que metade desse elemento metabolizado pelo organismo seja eliminado.
- **Meia-vida efetiva** – é da combinação entre a meia-vida física e a biológica que surge a meia-vida efetiva, correspondente ao tempo em que a dose de radiação do órgão exposto à radiação fica reduzida à metade.

Radiofármacos

Os radiofármacos são materiais radioativos preparados para serem administrados a pacientes. Geralmente são radioquímicos associados a estabilizadores, tamponadores e outros elementos, cuja finalidade é dar características farmacêuticas com possibilidades de administração, principalmente por via intravenosa. Um radiofármaco incorpora dois componentes: um radionuclídeo, substância com propriedades físicas adequadas ao procedimento desejado (partícula emissora de radiação beta, para terapêutica; ou partícula emissora de radiação gama, para diagnóstico) e um vetor fisiológico, isto é, uma molécula orgânica com fixação preferencial em determinado tecido ou órgão. Essencialmente, os radionuclídeos são a parte radioativa dos radiofármacos. Mas esses, também possuem uma molécula (não radioativa) que se liga ao radionuclídeo (marcação radioativa) e o conduz para esse órgão ou essa estrutura que se pretende estudar.

Produção de Radionuclídeo

Os radionuclídeos usados em Medicina Nuclear para diagnóstico e terapia são produzidos artificialmente em reatores ou aceleradores de partículas. Podem, ainda, ser acessíveis através de geradores de radioisótopos, que permitem a utilização de radionuclídeos de $t_{1/2}$ (tempo de meia-vida) curto, por meio do decaimento de um radionuclídeo com $t_{1/2}$ longo. Esses radionuclídeos de $t_{1/2}$ longo são produzidos em reator ou ciclotron.

Os radionuclídeos que decaem por emissão de partículas β^- são geralmente produzidos em reator, por fissão do ^{235}U (Urânio-235) ou por reações de captura de nêutrons numa amostra alvo apropriada. Os radionuclídeos que decaem por captura eletrônica ou emissão de partículas β^+ são produzidos em ciclotrons. Nessas reações, partículas de elevada energia interagem com núcleos estáveis de alvos apropriados, originando produtos deficientes em prótons. Nesse processo, as partículas que interagem com as amostras alvo podem ser prótons, dêuterons, partículas alfa ou ^3He .

Os geradores permitem obter um radionuclídeo de $t_{1/2}$ curto a partir de um radionuclídeo de $t_{1/2}$ longo. As propriedades químicas dos dois radionuclídeos precisam ser distintas para que eles sejam facilmente separados. Os geradores são constituídos por uma coluna de alumina, ou por uma resina de troca iônica, na qual se fixa o radionuclídeo "pai" de tempo de meia-vida longo. Por decaimento deste último, forma-se o radionuclídeo "filho", que é separado por eluição, com um eluente adequado. O eluído pode ser utilizado diretamente em aplicações clínicas, constituindo, neste caso, a substância radiofarmacêutica; ou pode servir para preparar radiofármacos mais complexos. O eluído deve ser obtido na forma estéril e isenta de pirogênios. A utilização do gerador deve ser feita de forma a nunca se perder a esterilidade e a apirogenicidade. Na Fig. 11.2, apresenta-se esquematicamente o gerador $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ (Molibidênio -99/Tecnécio-99m).

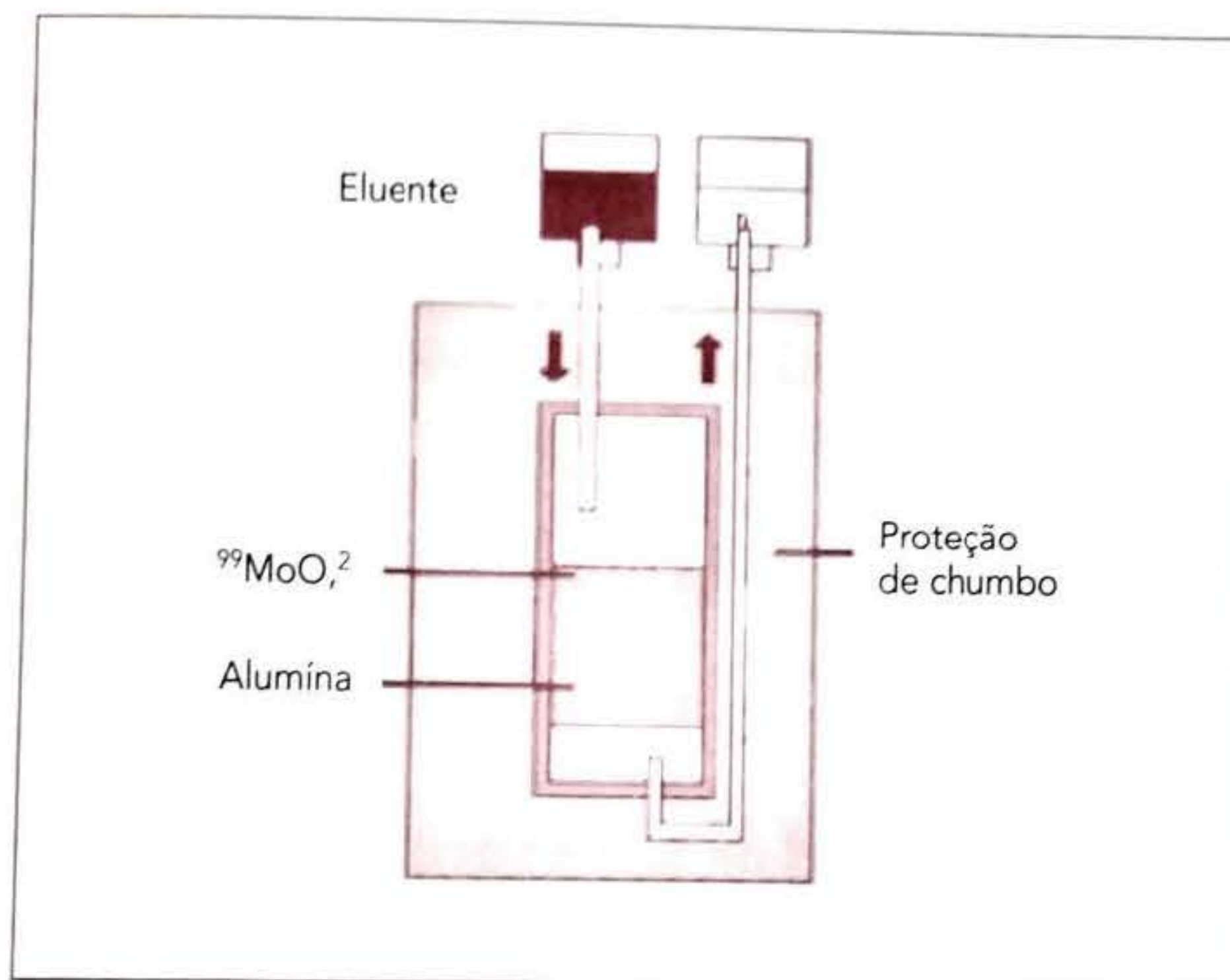


Fig. 11.2 – Esquema do gerador $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$.

Radiofármacos: Diagnóstico e Tratamento

Os radiofármacos, utilizados na prática clínica, apresentam características de diagnóstico ou terapêutica. As suas propriedades nucleares são utilizadas para se realizarem diagnósticos variados por meio da avaliação da distribuição do material radioativo no corpo humano, após a sua administração.

Nesses exames, a irradiação do paciente é inevitável, mas deve-se cuidar para que ela seja a menor possível. A dose de radiação é proporcional à atividade administrada que deve ser suficiente para ser bem detectada externamente, nunca excessiva. O paciente fica emitindo radiação enquanto a atividade administrada nele for significativa. Por isso, devem ser usados radioisótopos de meia-vida curta.

Um método tradicional de diagnóstico, como a cintilografia, emprega há muitos anos o material radioativo, como, por exemplo, o iodo. Na cintilografia, a pessoa recebe o material radioativo que, após um tempo, se deposita em alguns órgãos. Imagens tiradas posteriormente, permitem ao médico avaliar as condições morfológicas e verificar se

existem alterações no organismo da pessoa. O radioisótopo mais utilizado na Medicina Nuclear no País e no mundo ainda é o tecnécio-99, para cintilografia.

- **O tecnécio-99** – é um radiofármaco empregado no diagnóstico de tumores, funções renais, problemas pulmonares, cardiológicos e hepáticos. É utilizado em cerca de 80% dos procedimentos da área de Medicina Nuclear. No Brasil, o Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares (Ipen), unidade da CNEN em São Paulo, fornece semanalmente a cerca de 300 clínicas e hospitais do País os chamados geradores de tecnécio, equipamentos que usam o molibdênio-99 para geração do tecnécio-99. O Brasil não produz a sua matriz (molibdênio-99), mas importa da empresa canadense MDS Nordion e processa em São Paulo.

Em maio de 2009, a empresa canadense informou a necessidade de suspender o fornecimento de molibdênio-99, matéria-prima para a produção do gerador do tecnécio, devido à parada do reator nuclear de produção da National Research Universal (NRU), em Ontário, Canadá. Para atenuar essa crise no fornecimento de molibdênio-99, a CNEN definiu medidas como planejamento de compra da matéria-prima da Argentina e negociação com a MDS Nordion do fornecimento de tálio-201, que pode substituir o tecnécio-99 em alguns casos. Em médio prazo, a CNEN está desenvolvendo projeto de um novo reator de pesquisa que, em cerca de seis anos, tornará o Brasil independente de importações nessa área.

O reator canadense é um dos quatro produtores de grandes quantidades de molibdênio destinado aos serviços de Medicina Nuclear em todo o mundo. Nesse reator, são produzidos 30 a 40% dos radioisótopos para uso médico no mundo e aproximadamente 50% para a América do Norte.

Em 2007, uma parada do reator NRU também impactou a distribuição dos geradores de tecnécio para os serviços de Medicina Nuclear do país.

Outro método diagnóstico em crescente desenvolvimento é a tomografia por emissão de pósitrons (PET), que alia alta sensibilidade e resolução a uma correlação anatômica permitida por um tomógrafo computadorizado (CT). A técnica permite a identificação precoce do tumor, de forma precisa, sem tratar-se de um método invasivo. O FDG (molécula de glicose marcada com flúor-18) é aplicado no paciente e, com o PET /CT, é possível verificar se há áreas de captação do fármaco radioativo.

- **O Flúor-18** – apresenta tempo de meia-vida 109 minutos, é o principal isótopo empregado para estudos PET, sendo obtido em ciclotron a partir do bombardeio do oxigênio-18 com prótons. Após sua obtenção, o flúor-18 é incorporado à molécula de deoxiglicose, dando origem à **fluorodeoxiglicose-18F (FDG-18F)** que, marcada com o flúor-18 (FDG-18F), é semelhante à glicose. Dessa forma, o FDG-18F é captado por células que têm grande consumo de glicose por terem maior atividade metabólica. Sua aplicação vai da oncologia, distinguindo com precisão metástases de neoplasias originais, neurologia, cardiologia e processos infecciosos.

O ciclotron é o mais versátil e compacto tipo de acelerador de partículas da atualidade. Empregando intensos campos magnéticos capazes de curvar a trajetória das partículas e um campo de rádio frequência para acelerar partículas.

As informações fornecidas pelo exame PET auxiliam no melhor estadiamento do tumor e, em muitos casos, levam à mudança de conduta médica. Quando um tumor é detectado, os exames para identificar seu estágio ajudam a determinar sua localização exata e se ele disseminou-se (produziu metástases). O estadiamento também permite que os médicos planejem melhor o tratamento. Em cardiologia, o FDG possibilita estudos sobre viabilidade do miocárdio, músculo cardíaco. Na área de neurologia, o FDG permite identificar a ocorrência de demências. Em determinadas situações, nenhum outro método é capaz de avaliar a real extensão do tumor e detectar sua recidiva.

Outros radiofármacos, como o Iodo-123, o Gálio-67 e o Tálzio-201, também são utilizados.

- **Iodo-123** – com tempo de meia-vida de 13,2 horas, o iodo-123 é produzido pela irradiação de Xe-124. Nesse processo, produz-se Cs-124 que decai para Xe-123 e, após 6 horas, decai completamente para I-123. O Iodo-123 (I-123) é largamente empregado em tomografia SPECT, para imageamento do cérebro, da glândula tireoide e do miocárdio. É ideal para a obtenção de imagens precisas do fluxo sanguíneo no cérebro, devido à emissão de um único fóton, e uma excelente ferramenta no diagnóstico de doenças neurológicas, principalmente o Mal de Alzheimer.
- **Tálzio-201** – produzido em ciclotron, o tálzio-201 possui tempo de meia-vida de 73 horas, emitindo, em seu processo de decaimento, predominantemente, radiação X, além de uma quantidade menor de radiação gama. Como um traçador de fluxo, uma vez injetado por via venosa, o tálzio-201 distribui-se por quase todos os tecidos do corpo (à exceção do cérebro, devido à sua incapacidade de transpor a barreira hemato-encefálica), proporcionalmente ao fluxo sanguíneo regional, acumulando-se principalmente no miocárdio, rins, fígado, intestinos e musculatura esquelética. Ao ser administrado a um indivíduo em repouso, a captação miocárdica do tálzio-201 é rápida, com cerca de 85% da extração ocorrendo na primeira passagem. Essa captação utiliza mecanismos de transporte ativo com utilização de energia pela bomba de sódio-potássio e difusão passiva dependente do gradiente do potencial elétrico transmembrana. Quando comparado aos agentes marcados com tecnécio-99m, a extração miocárdica do tálzio-201 correlaciona-se de forma mais linear com o aumento do fluxo coronariano, mantendo-se assim até que esse fluxo alcance duas vezes e meia o valor basal. Uma característica marcante do tálzio-201 é a sua capacidade de redistribuição, também denominada “fenômeno da redistribuição”. Essa propriedade torna possível avaliar as alterações de fluxo induzidas pelo estresse (físico ou farmacológico), com imagens obtidas imediatamente após a administração do agente nessa etapa, e compará-las às imagens obtidas algumas horas depois (em média 4 horas). Em consequência da redistribuição ocorrida durante esse período de repouso, as áreas hipoperfundidas durante a etapa do estresse tenderão à normalização em relação às áreas normoperfundidas, uma vez que, em condições de repouso, as alterações do fluxo coronariano tendem a ser menores que sob estresse. Essa transitoriedade do defeito de perfusão observa-

do no estresse em relação ao repouso em geral é interpretada como indicativa de isquemia, ao passo que a persistência da hipocaptação em um determinado segmento pode traduzir fibrose ou miocárdio hibernante ou atordado. Diante de tais possibilidades, muitas vezes, faz-se necessária uma dose adicional do radiotraçador ou reinjeção, habitualmente logo após as imagens de redistribuição, para a caracterização de miocárdio viável. Tradicionalmente utilizado em estudos de perfusão miocárdica, tem sido recentemente menos empregado em consequência do seu perfil energético menos favorável e da meia-vida física longa que limita a dose utilizada, com vantagens para os agentes marcados com tecnécio-^{99m}. No entanto, ainda é empregado na cardiopatia isquêmica, em função da grande experiência acumulada, sendo, em alguns centros, o agente de escolha.

- **Gálio-67** – trata-se de um radioisótopo com tempo de meia-vida de 78,3 horas. É obtido pela irradiação do Zn-68 com prótons. O gálio-67 é utilizado em diagnósticos, por tomografia SPECT, de processos infecciosos de tecidos moles, detecção de linfomas e osteomielites e lesões inflamatórias. O Ga-67 decai por captura eletrônica, emitindo diversos fótons de raio gama. A Fig. 11.3 demonstra as aplicações dos radiofármacos na Medicina Nuclear.

No tratamento, por exemplo, os radiofármacos complementam a terapêutica da dor oncológica, principalmente nos casos de difícil controle, como nas múltiplas metástases ósseas, amenizando o sofrimento e melhorando a qualidade de vida dos pacientes.

Esses radiofármacos não devem ser empregados em mulheres grávidas, ou que estejam amamentando, e também devem ser evitados em pessoas com insuficiência hepática e ou renal e supressão medular grave.

Os principais radionuclídeos utilizados no tratamento da dor oncológica são:

- **Fósforo radioativo (32p)** – utilizado nos casos de *policitemia vera*, para o auxílio da dor óssea.
- **Estrôncio-89** – utilizado para o tratamento de metástase óssea, com alívio da dor severa por mais de seis meses (60 a 84%).
- **Rênio-186 HEDP** – é um radiofármaco com alta afinidade em metástase óssea, sendo indicado para palição desse tipo de dor. Emite radiação beta, o que causa destruição das células tumorais, e também raios gama, que permite o controle pela cintilografia óssea. A analgesia ocorre em torno da 60% a 75% com duração de três meses.
- **Ítrio-90** – quando associado ao fármaco ibritumomabe tiuxetano, é indicado para o tratamento de linfoma não-Hodgkin, leucemia linfocítica crônica, leucemia linfoblástica aguda e também Síndrome de Richter.
- **Lutécio-177** – tem sido recentemente usado no tratamento de tumores do Sistema Gastroenteropancreático (GEP), por tratar sozinho e sem necessidade de cirurgia os tumores neuroendócrinos da linha GEP.
- **Samário-153 EDTMP** – um radiofármaco composto por Samário-153 e ácido etileno-amino-tetrametileno fosfônico (EDTMP). O referido ácido tem uma predileção pelos sítios de metástases ósseas, devido ao metabolismo aumentado nesses locais. Esse composto é emissor de partículas beta, havendo pequena penetração nos tecidos, o que permite terapia seletiva. Emite também raios gama. A analgesia

observada na prática clínica é de 60% a 80%, com duração em torno de 3 meses. É indicado em casos de múltiplas metástases ósseas (osteoblástica), tendo resultados antiálgicos satisfatórios em 80% dos casos, com melhora na qualidade de vida dos doentes. Esse é um dos radiofármacos mais utilizados no país, sendo que suas vantagens são o manuseio simples e a meia-vida curta, que não provoca grandes riscos de radiação em pessoas, e a possibilidade de serem usados em outras patologias álgicas não-oncológicas.

Ultimamente, existem diversos radiofármacos sendo pesquisados em todo o mundo. Durante essas análises, estão sendo estudados marcadores e novos produtos que vão trazer mais benefícios à população.

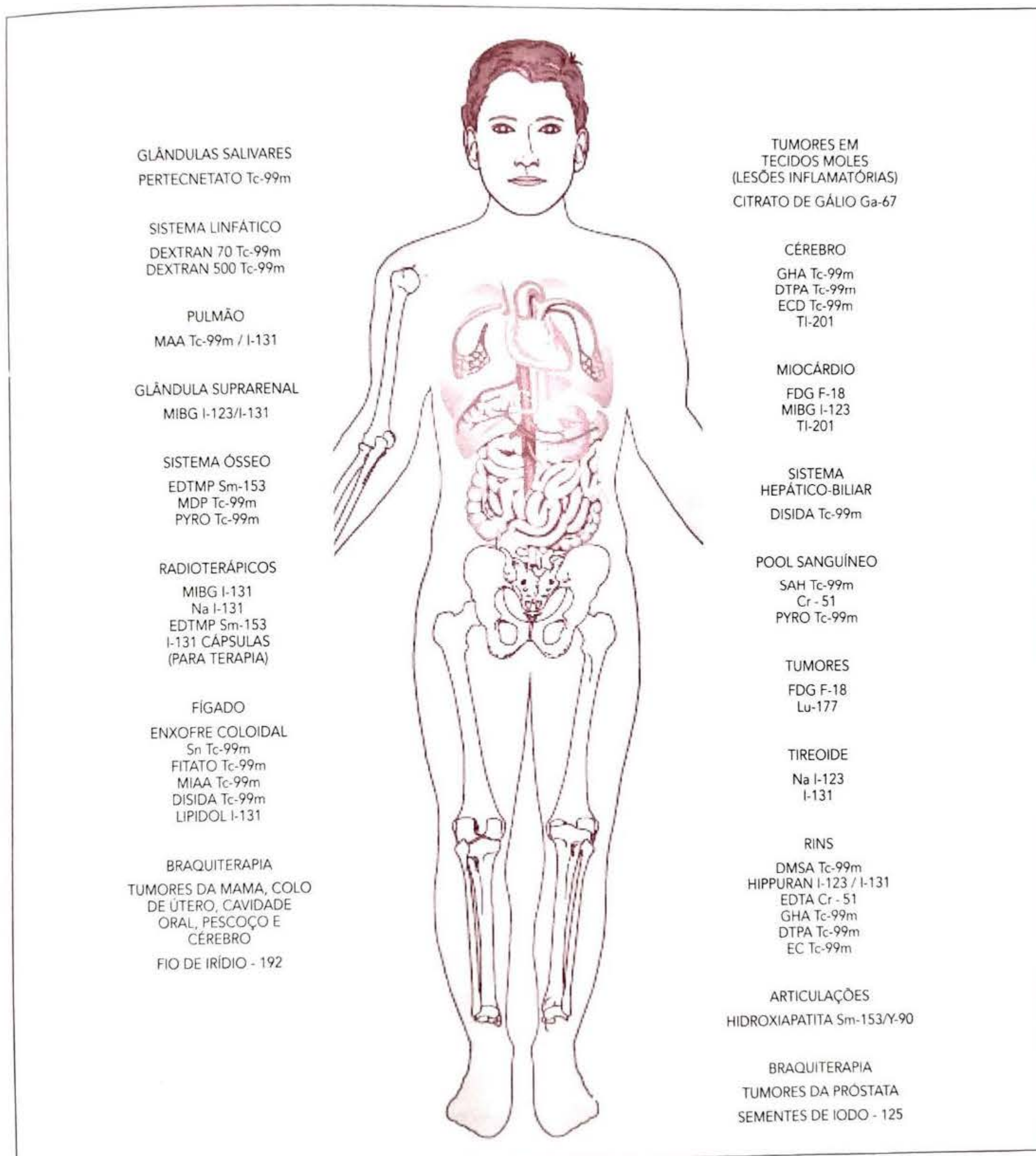


Fig. 11.3 – Aplicações dos radiofármacos na Medicina Nuclear (Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares – IPEN).

Bibliografia Consultada

1. Oliveira RS, Leão AMAC. História da radiofarmácia e as implicações da Emenda Constitucional n. 49. Revista Brasileira de Ciências farmacêuticas, Vol. 44; n. 3; São Paulo jul./set. 2008.
2. Oliveira R, Santos D, Ferreira D, Coelho P, Veiga F. Preparações radiofarmacêuticas e suas aplicações. Revista Brasileira Ciências Farmacêuticas, Vol. 42, n. 2, São Paulo abr/jun. 2006.
3. Comissão Nacional de Energia Nuclear. Radioatividade. Disponível em: www.cnen.gov.br
4. Comissão Nacional de Energia Nuclear. Radiações ionizantes e a vida. Disponível em: www.cnen.gov.br
5. Universidade Federal de Santa Catarina. Introdução à física da radioterapia. Disponível em: www.ufsc.br
6. Thrall JH, Ziessman HÁ. Medicina Nuclear. 2a. ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 2003.
7. Marques FLN, Okamoto MRY, Buchpiguel CA. Alguns aspectos sobre geradores e radiofármacos de tecnécio-99m e seus controles de qualidade. Radiol Brás.; 2001, vol. 34, n. 4. São Paulo jul./ago.
8. Segurança e Trabalho. Radiações ionizantes: aplicações e cuidados. Disponível em: <http://www.segurancaetrabalho.com.br/download/rad-ioniz-cuidados.pdf>
9. CNEM. Comissão Nacional de Energia Nuclear. Notícias. Disponível em: <http://www.cnen.gov.br/>
10. IPEN. Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares. Notícias. Disponível em: <http://www.ipen.br/sitio/>
11. Aceleradores Ciclotrons: radioisótopos para a vida. IPEN. Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares, 2007.
12. Normatização dos equipamentos e técnicas de exames. Radiotraçadores. Arq Bras Cardiol vol. 86 suppl. 1. São Paulo, apr. 2006.
13. Radiofármacos no tratamento da dor oncológica. Prática Hospitalar. Ano X; n. 55. Jan/Fev. 2008.
14. SBBMN. Sociedade Brasileira de Biologia, Medicina Nuclear e Imagem Molecular. Disponível em: <http://www.sbbmn.com.br>

Armazenamento e Distribuição de Medicamentos e Produtos para a Saúde

Mariza Tobias da Silva

Introdução

Dentre as atribuições e responsabilidades do farmacêutico hospitalar está a coordenação técnica das ações relacionadas à padronização, à programação, à seleção, à aquisição, ao armazenamento e à distribuição de medicamentos, produtos para a saúde e saneantes, buscando a qualidade e a otimização da terapia medicamentosa dos pacientes¹. Embora as atividades de compra de medicamentos possam ser realizadas por outros profissionais não-farmacêuticos, o estabelecimento de padrões de qualidade e especificações requerem conhecimentos profissionais e de julgamento que competem ao profissional farmacêutico².

Além disso, também são atribuições do farmacêutico hospitalar fazer cumprir a legislação vigente relativa ao armazenamento, à conservação e ao controle de estoque desses produtos, bem como as normas relacionadas à distribuição e à utilização dos mesmos, com o estabelecimento de um sistema eficiente, eficaz e seguro de transporte, distribuição e dispensação, que permita rastreabilidade de todo o processo, podendo implementar ações de atenção farmacêutica¹.

Outra atribuição importante do farmacêutico hospitalar é a participação nos processos de qualificação e monitorização da qualidade de fornecedores. A avaliação do desempenho dos fornecedores deve ser baseada em critérios definidos, tendo como objetivo o aprimoramento dos serviços prestados pelos mesmos, a garantia da aquisição de produtos com qualidade, assim como a seleção de possíveis parceiros comerciais com base em mecanismos adequados^{3,4}. Devem ser realizadas visitas de inspeção às indústrias e distribuidoras, durante o horário normal de funcionamento das mesmas, para se inspecionar os processos de fabricação e os procedimentos de controle^{3,5}.

A qualidade dos medicamentos deve ser resguardada, para que se garanta a eficácia da farmacoterapia desenvolvida na instituição, e a farmácia hospitalar deve adotar estratégias para assegurar a aquisição de medicamentos de qualidade, eficazes e seguros,

conforme a legislação vigente no país³. É preciso que os pacientes possam receber medicamentos e outros produtos para a saúde da mais alta qualidade ao menor custo e, para isso, é necessário assegurar a aquisição de produtos provenientes de fabricantes que atendam as boas práticas de fabricação, supervisionar as condições de armazenamento dos produtos em todas as fases do processo, desde sua produção até a utilização; controlar as condições de armazenamento e transporte, de forma a garantir a proteção necessária contra as condições inadequadas do ambiente e propiciar as correções, adequações e substituições de produtos sempre que houver necessidade⁴.

O sistema de provisão de medicamentos e produtos para a saúde é a base para o funcionamento da farmácia hospitalar, sendo o suporte para as atividades de assistência e atenção farmacêuticas, que precisam contar com um fornecimento seguro de insumos que garanta níveis adequados de estoques, de forma eficiente e oportuna, possibilitando a implementação de outros serviços, como: distribuição de medicamentos por dose unitária, preparação de misturas intravenosas, desenvolvimento de programas de reações adversas, avaliação do uso racional de medicamentos e atenção aos pacientes, entre outros⁶.

Armazenamento

O armazenamento é a etapa do ciclo da assistência farmacêutica que tem por objetivo principal assegurar a qualidade dos medicamentos e outros insumos, através de condições adequadas de estocagem e de um controle de estoque eficaz, bem como garantir a disponibilidade destes produtos em todos os locais de atendimento ao usuário⁴. É importante que estas atividades sejam planejadas com objetivo de identificar a localização adequada dos pontos de estocagem, a capacidade de armazenamento destes locais, assim como as instalações, os equipamentos e o *layout*. Algumas considerações importantes são: as áreas de estocagem devem estar localizadas em locais controlados do ponto de vista ambiental, com baixa umidade, baixa temperatura, boa ventilação, pisos que não transmitam vibrações e iluminação adequada. Esses requisitos são importantes pelo fato de que principalmente os medicamentos podem sofrer alterações em decorrência das condições de armazenamento inadequadas. A localização e o *layout* devem facilitar a recepção e distribuição dos produtos aos setores solicitantes e o controle físico dos estoques⁶.

Armazenamento pode ser definido como um conjunto de procedimentos técnicos e administrativos, que inclui as seguintes atividades⁴:

- **Recepção/recebimento** – ato de examinar e conferir os produtos quanto à quantidade e documentação.
- **Estocagem ou guarda** – organização dos produtos em áreas previamente definidas, visando otimização do espaço físico e da movimentação, permitindo rapidez e segurança.
- **Segurança** – proteção dos produtos contra roubos, perdas e danos.
- **Conservação** – manutenção das características dos produtos, durante o período de estocagem.
- **Controle de estoque** – monitoramento das movimentações e registros de entrada e saída dos produtos.

- **Entrega ou distribuição** – entrega dos produtos de acordo com as necessidades dos solicitantes ou pacientes, garantindo condições adequadas de transporte, preservação de identificação até o consumidor final e com rastreabilidade do produto.

Atualmente, espera-se que as equipes responsáveis pelo armazenamento e distribuição assumam a co-responsabilidade na preparação dos produtos, de forma que as unidades usuárias possam recebê-los, na medida do possível, prontos para uso: medicamentos fracionados e devidamente rotulados com as informações necessárias, inclusive código de barras, com objetivo de garantir a rastreabilidade dos produtos distribuídos⁴.

Objetivos

Os objetivos do armazenamento do hospital são^{4,7}:

- receber medicamentos e outros produtos para a saúde de acordo com as especificações determinadas nos processos de planejamento e compras;
- efetuar a estocagem ou guarda, respeitando as condições específicas de cada produto (termolábeis, fotossensíveis, inflamáveis, etc.) e também a segurança da equipe e do ambiente de trabalho;
- localizar os produtos de forma pronta, ágil e inequívoca;
- manter os produtos seguros contra perdas e roubos;
- preservar a qualidade dos produtos;
- entregar os produtos de forma a garantir a disponibilidade adequada e oportuna aos usuários;
- promover o controle de estoque e manter informações sobre as movimentações realizadas.

Normas do Processo de Armazenamento

Estrutura⁸

Para funcionalidade do setor, devem-se levar em conta os seguintes aspectos:

- **Estrutura física** – área física e instalações adequadas (físicas, elétricas, hidráulicas, computadores, impressoras, coletores de código de barras, etc.).
- **Estrutura organizacional** – *layout*, organização interna, segurança, equipamentos e acessórios. Deve possuir área administrativa, para recebimento, expedição e estocagem dos produtos.
- **Estrutura funcional** – definição e controle das atividades, elaboração de normas, procedimentos operacionais e planilhas de controle, sistemas de informação e comunicação eficazes e eficientes.
- **Serviço de manutenção de equipamentos** – garantir disponibilidade dos equipamentos em condições perfeitas para utilização.

- **Recursos humanos** – pessoal habilitado e capacitado tecnicamente e qualificado para execução das atividades. Os funcionários da farmácia devem ser cuidadosamente selecionados e supervisionados.

Estrutura física e características das instalações físicas^{7,9}

- O espaço ocupado deve ter o máximo de flexibilidade, ajustando-se às mais diversas necessidades, além de ser o mais otimizado possível. Para se determinar sua área ideal, é preciso levar em consideração o perfil assistencial do hospital e a política de gestão de materiais.
- Os itens que exigem condições especiais de armazenamento, como os produtos termolábeis, os inflamáveis e os medicamentos controlados, como narcóticos e psicotrópicos, devem ser mantidos em áreas separadas.
- As paredes devem ser laváveis.
- O piso deve ser lavável e antiderrapante.
- O local deve possuir boa circulação de ar e ausência de infiltrações.
- A umidade relativa deve ser controlada, devendo estar entre 40 a 70% e medida com higrômetro.
- Deve haver uma luminosidade bem distribuída, que permita uma boa visualização dos itens e sua respectiva identificação. Mas, não deve haver incidência de luz solar direta sobre os produtos.
- A temperatura ambiente deve estar entre 15° e 30°C, com umidade controlada, devendo, no entanto, garantir conforto térmico, sendo ideal não ser superior a 25°C.
- É necessário que o local tenha rede de frio – freezer, câmara fria, refrigerador – para produtos termolábeis, que necessitam de temperaturas na faixa de 2° a 8°C, existência de gerador e os devidos controladores de temperatura, que devem estar calibrados.
- Existência de armários e prateleiras resistentes, de preferência em aço, para estocagem dos produtos.
- Paletes (estrados) de material plástico também são necessários, pois os de madeira permitem a retenção de umidade, a proliferação de fungos, de pragas e de outros parasitas.
- Porta-paletes – para estocagem de produtos volumosos ou pesados.
- Existência de carrinhos destinados ao transporte dos produtos.
- Existência de veículos, empilhadeiras, destinados ao transporte de materiais e medicamentos, podendo ser manuais ou elétricas. As elétricas são utilizadas em armazenamento vertical de grandes quantidades, em almoxarifados de grande porte.
- Observar proteção contra incêndios e entrada de insetos e animais.

Recebimento (recepção e inspeção)^{4,9}

Recebimento é o ato de conferência em que se verifica se os produtos entregues estão em conformidade como o que foi solicitado. É uma atividade importante que consiste na inspeção detalhada entre o que foi solicitado e o que está sendo recebido. Para isso,

devem ser elaboradas normas técnicas e administrativas, procedimentos operacionais e instrumentos de controle para registro das informações referentes ao processo.

O objetivo do setor de recebimento de uma farmácia hospitalar é verificar se os produtos recebidos cumprem os requisitos determinados nos documentos de compra ou pedidos feitos pelo hospital, quanto à quantidade, à qualidade, às condições de entrega, aos prazos e outros requisitos fiscais e efetuar o registro de entrada dos produtos recebidos, por meio de um sistema informatizado, informando o lote e a validade. Todo produto deve vir acompanhado de um documento de entrega.

A área de recebimento deve ser separada da área de estocagem. Devem existir procedimentos descritos para todas as atividades do setor. O pessoal que realiza o recebimento precisa ser bem treinado em suas funções e responsabilidades. O farmacêutico deve assegurar que existam registros e formas de proporcionar o controle do recebimento de medicamentos, e o pessoal envolvido deve compreender a natureza séria e a responsabilidade envolvida nesta função.

No recebimento são realizadas duas atividades de conferência: verificação dos aspectos administrativos e das especificações técnicas.

Normas para o processo de recebimento

a) Aspectos administrativos⁹

Estão relacionados com o pedido de compra, buscando atender aos requisitos administrativos estabelecidos em contrato ou editais, quanto às quantidades a serem entregues, os prazos de entrega e preços:

- conferir a nota fiscal quanto à razão social, o preço e as condições de pagamento;
- verificar se o número e peso dos volumes estão de acordo com a nota fiscal ou o documento de entrega. A quantidade recebida deve estar em conformidade com a quantidade solicitada. Para maior segurança na conferência, o setor de recebimento deve dispor de cópias de todos os pedidos de compra efetuados, seja impressa ou em sistema informatizado de recebimento de produtos;
- verificar prazos de entrega: os produtos devem ser entregues de acordo com os prazos estabelecidos e o não atendimento a este requisito deve ser notificado e comunicado aos setores envolvidos para medidas cabíveis, sendo este um importante critério para avaliação da qualidade de fornecedores.

b) Verificação das especificações técnicas^{5,9-16}

Especificações técnicas são aquelas relacionadas aos aspectos qualitativos e legais (cumprimento da legislação), devendo-se observar o cumprimento dos seguintes requisitos:

- os volumes devem estar em bom estado de conservação, sem sinais de violação. Os medicamentos devem estar em suas embalagens originais e observado

- se nas embalagens constam: o nome do farmacêutico, o número do Conselho Regional de Farmácia e a unidade federativa na qual está inscrito;
- as condições de rotulagem, embalagens e as especificações dos produtos (forma farmacêutica, concentração, apresentação) devem estar de acordo com o pedido do hospital;
 - os laboratórios fabricantes de medicamentos e as distribuidoras devem possuir autorização de funcionamento expedida pelo Ministério da Saúde e pela Secretaria de Vigilância Sanitária, respectivamente;
 - as distribuidoras devem possuir o credenciamento dos fabricantes para os produtos que vendem e todos os fornecedores devem informar a numeração dos lotes na nota fiscal de venda. As empresas fabricantes, distribuidoras, importadoras e de comércio de medicamentos devem manter e fornecer, quando necessário, o registro das movimentações dos lotes de medicamentos comercializados, visando a facilitar as ações quanto às denúncias de suspeitas de produtos falsificados, adulterados ou alterados, que oferecem comprovado risco à saúde;
 - todos os produtos, inclusive os importados, devem possuir o registro e serem cadastrados no Ministério da Saúde;
 - os hemoderivados, como a albumina, as imunoglobulinas e o complexo protrombínico, somente deverão ser adquiridos de empresas que cumpram a RDC n.º 46/1998, a qual normatiza os processos de produção, de controle de qualidade, de aquisição e de distribuição de medicamentos hemoderivados;
 - para os produtos importados, é necessária a apresentação do certificado de boas práticas de fabricação e controle, emitido pela autoridade sanitária do país de origem, ou laudo de inspeção emitido pela autoridade sanitária brasileira, bem como laudos analíticos de cada lote fornecido, emitidos no Brasil. Somente deverão ser adquiridos produtos importados de empresas legalmente autorizadas como importadoras e com as exigências legais cumpridas para a comercialização dos produtos;
 - deve-se adquirir medicamentos sujeitos ao controle legal apenas de fabricantes e distribuidoras que apresentarem a autorização especial exigida pela Portaria 344/98;
 - os medicamentos adquiridos pelo hospital devem ser entregues acompanhados de laudos analíticos do fabricante, que devem possuir Certificado de Boas Práticas de Fabricação e Controle por linha de produção/produtos emitido pela ANVISA;
 - o prazo de validade e os lotes dos produtos precisa ser verificado atentamente. O prazo de validade ideal para recebimento é de no mínimo 12 meses;
 - as condições do transporte precisam ser rigorosamente verificadas, principalmente para produtos termolábeis. As empresas transportadoras devem estar devidamente autorizadas legalmente para a atividade.

Procedimentos operacionais para recebimento⁹

- Verificar as especificações técnicas e administrativas, conferindo as quantidades recebidas, por unidade, embalagem, lotes e validades, em conformidade com a nota fiscal e o pedido. Carimbar, assinar e datar a nota fiscal.

- Registrar a entrada dos produtos nos sistema de controle de estoque existente na instituição, incluindo a informação de lote e validade.
- Avaliar a entrega do fornecedor, mediante preenchimento do formulário específico ou outra sistemática estabelecida pelo hospital.
- Encaminhar a nota fiscal original ao setor financeiro para que seja processado o pagamento.

Recomendações⁹

- Qualquer violação ou irregularidade no preço, nas especificações, na quantidade e na rotulagem deve ser informada ao farmacêutico e ao setor de compras, e o produto não deve ser recebido.
- Após o recebimento, os medicamentos entorpecentes e psicotrópicos devem ser imediatamente transferidos para áreas seguras.
- Não escrever ou rasurar a via original da nota fiscal ou documento que acompanha o produto.
- Contatar imediatamente a Vigilância Sanitária local, quando houver suspeita de falsificação de algum medicamento.

Estocagem e Guarda

Após o recebimento dos produtos, de acordo com suas especificações, seguem-se as atividades de estocagem e distribuição. Estocagem é a guarda racional e segura dos produtos no estoque, sendo uma atividade importante no sistema de controle total de medicamentos.

Em algumas instituições, após o recebimento, os produtos são identificados com código de barras interno da instituição contendo lote e validade, visando a garantia da rastreabilidade dos lotes dos produtos utilizados no hospital e a maior segurança na movimentação dos estoques. Alguns fabricantes de medicamentos já fornecem produtos codificados com a informação de lote e validade, dispensando as farmácias hospitalares de terem que realizar o processo de etiquetagem interna.

Devem existir procedimentos descritos para todas as atividades realizadas no setor, tais como^{5,7}:

- estocagem dos produtos recebidos;
- controle sobre obsolescência, baixa movimentação, danos e vencimentos;
- manutenção das condições de segurança e higiene;
- registros necessários sobre entradas e saídas;
- atendimento de requisições das unidades assistenciais e de dispensação, como farmácias-satélites ou equipamentos de dispensação automatizada.

Os controles apropriados das condições ambientais, como luz, temperatura, umidade, aspectos sanitários, ventilação e segregação, devem ser mantidos nos locais em que medicamentos e materiais médico-hospitalares estejam estocados. As áreas de estocagem devem ser seguras, os mobiliários e os equipamentos utilizados devem ser construídos, para que os produtos estejam acessíveis somente ao pessoal autorizado, e são necessários também equipamentos contra incêndio nestes locais².

Métodos para identificar e descartar corretamente medicamentos e produtos para saúde vencidos, danificados e obsoletos devem ser estabelecidos e realizados mensalmente, bem como a verificação dos produtos que podem ser trocados com outros hospitais ou mesmo com fornecedores, antes do vencimento. Produtos rejeitados pela inspeção ou recolhidos por suspeita de algum problema, que irão ser encaminhados para a análise, deverão permanecer em quarentena, segregados dos demais itens do estoque e proibidos de serem utilizados⁷.

Os medicamentos sujeitos a controle especial, os psicotrópicos e os entorpecentes devem ser armazenados e controlados, conforme a legislação vigente, sob supervisão e responsabilidade legal do farmacêutico.

Normas para o processo de estocagem^{4,9}

- Preservar a estabilidade e a qualidade dos medicamentos, protegendo-os contra riscos de alterações físico-químicas e microbiológicas.
- Permitir fácil localização dos produtos, estabelecendo normas para ordenação: organização por ordem alfabética, por código, por ação farmacológica, por forma farmacêutica etc.
- Acomodar os produtos de acordo com o sistema PEPS – primeiro que entra, primeiro que sai – considerando a data de vencimento.
- Subdividir produtos com mais de um lote de fabricação em quantos lotes forem necessários e estocá-los desta forma.
- Facilitar a distribuição dos itens com maior rotatividade.
- Identificar imediatamente os medicamentos sujeitos ao controle especial de armazenamento – como psicotrópicos, entorpecentes e produtos termolábeis, inflamáveis etc – e armazená-los de acordo com as condições especificadas pelo fabricante e as demais exigências da legislação vigente.
- Os medicamentos termolábeis devem ser mantidos em áreas específicas para estes produtos, com temperatura controlada (2°C a 8°C) através de termômetros, com registro diário.
- Levar em consideração a capacidade física da área de armazenamento.
- Manter em segurança os produtos, protegendo-os de furtos, extravios, umidade, luz – solar e artificial – poeira, insetos, aves e roedores. Restringir a circulação na área aos funcionários do setor.
- Utilizar os paletes ou estrados, em vez de colocar os produtos diretamente sobre o piso.
- Observar as condições de estocagem conforme especificações do fabricante.
- Respeitar o empilhamento máximo de caixas dos produtos.
- Conservar os produtos nas embalagens originais e ao abrigo da luz.

Formas de estocagem dos produtos⁹

A estocagem dos produtos depende de parâmetros como dimensão, volume, tipo de produto, das condições de conservação exigidas, do espaço disponível. Os equipamentos e acessórios mais utilizados são:

a) **Paletes e porta-paletes** – plataformas verticais de tamanhos variados, de fácil manuseio, utilizadas para movimentação e estocagem de produtos de grandes volumes. Os porta-paletes são estruturas reforçadas, destinadas a suportar cargas a serem estocadas em diversos níveis, com bom aproveitamento do espaço vertical.

b) **Prateleiras** – é o meio de estocagem mais simples e econômico, destinada para produtos leves e estoques reduzidos, devendo ser preferencialmente de aço.

c) **Empilhamento** – o empilhamento deve obedecer às recomendações do fabricante, quanto ao limite de peso. Como regra, a altura das pilhas não deve ultrapassar 1,5m, para evitar desabamentos e alterações nas embalagens por compressão. As pilhas devem ser feitas em esquema de amarração, mantendo-se distanciamento entre elas e as paredes, para uma boa circulação de ar.

Conservação⁹

Conservar medicamentos é manter os produtos em condições satisfatórias de estocagem para manutenção de sua estabilidade e integridade durante o período de vida útil. Para que os medicamentos sejam bem conservados é preciso seguir procedimentos técnicos e administrativos adequados.

Estabilidade de Medicamentos^{4,5,17,18}

A eficácia e a segurança do tratamento farmacoterapêutico dependem da disponibilidade de medicamentos com qualidade garantida. Para que isso ocorra, o medicamento deve ser produzido na indústria, dentro das especificações de boas práticas de fabricação e estocado em seus locais de distribuição e dispensação de acordo com as boas normas de estocagem com a legislação vigente.

Os medicamentos podem ser alterados no processo de estocagem, se este for feito em condições ambientais inadequadas, como: temperatura elevada, umidade relativa do ar elevada e luz. Devem-se considerar também as condições de transporte, pois, neste caso, o medicamento pode ficar exposto a condições de temperatura inadequadas à manutenção da sua estabilidade.

A estabilidade pode ser definida como a extensão em que um produto retém, dentro dos limites especificados e do período de armazenagem e de uso – ou prazo de validade – as mesmas características e propriedades que possuía na ocasião em que foi fabricado. A estabilidade de produtos farmacêuticos depende de fatores ambientais como temperatura, umidade e luz e de outros relacionados ao próprio produto como propriedades físicas e químicas de substâncias ativas e excipientes farmacêuticos, forma farmacêutica e sua composição, processo de fabricação, tipo e propriedades dos materiais de embalagem.

Existem cinco tipos importantes de estabilidade para que os produtos farmacêuticos mantenham suas características e eficácia terapêutica:

- estabilidade química;
- estabilidade física e físico-química;
- estabilidade microbiológica;
- estabilidade terapêutica;
- estabilidade toxicológica.

Estabilidade química

Cada componente ativo (fármaco) deverá reter a integridade e a potência indicadas na embalagem, dentro dos limites especificados.

Estabilidade física e físico-química

As propriedades físicas originais da forma farmacêutica, como aspecto, sabor, uniformidade, dissolução, suspensibilidade, são mantidas dentro das especificações, por um determinado período de tempo.

Estabilidade microbiológica

A esterilidade ou resistência ao crescimento de micro-organismos deverá permanecer dentro dos limites especificados. Os agentes antimicrobianos presentes devem manter a sua eficácia dentro dos limites estabelecidos.

Estabilidade terapêutica

A estabilidade terapêutica de um fármaco significa a manutenção da eficácia terapêutica dentro do tempo estabelecido como sendo o período de vida útil do medicamento.

Estabilidade toxicológica

Este tipo de estabilidade determina que não deverá ocorrer aumento significativo da toxicidade no período estabelecido como sendo o período de vida útil do medicamento.

Fatores que Alteram a Estabilidade dos Medicamentos^{4,5,17,18}

Um medicamento é uma associação de um ou mais princípios ativos (fármaco) com um ou mais agentes não terapêuticos – os excipientes farmacêuticos – contidos em uma embalagem única, devendo ser compatíveis farmacotecnicamente para gerar um produto estável, seguro e eficaz. A formulação deve também ser preservada contra a decomposição gerada pela degradação química, além de protegida de contaminação microbiológica e das influências prejudiciais do meio ambiente, como luz, calor excessivo e umidade. Os fatores que podem alterar a estabilidade de medicamentos podem ser intrínsecos e extrínsecos e, geralmente somente temos controle sobre os fatores extrínsecos, pois estão ligados a fatores ambientais, que podem ser controlados.

Fatores Intrínsecos

Os fatores intrínsecos são aqueles ligados à formulação do produto farmacêutico, às características físico-químicas dos componentes. Devido à complexidade das formulações farmacêuticas, muitos tipos de reações químicas podem ocorrer e afetar a estabilidade

química de um medicamento, levando ou não à perda da estabilidade farmacológica. Os processos mais frequentemente encontrados de degradação química são a hidrólise e a oxidação. No trabalho de formulação do produto farmacêutico, devem-se tomar medidas para reduzir ou prevenir a ocorrência de deterioração devido a estas reações.

Um fator intrínseco importante que é preciso levar em consideração é a qualidade do recipiente de envase do produto. Sempre que se altera o recipiente fornecido pelo fabricante, alteramos a validade do produto, para um valor não determinado. Por essa razão, a legislação atual (RDC 67, Anvisa)¹⁹ somente autoriza o fracionamento com diminuição do prazo de validade determinado pelo fabricante e desde que sejam garantidas as boas práticas de manipulação.

Hidrólise

Neste tipo de reação, as moléculas do fármaco interagem com as moléculas de água, formando novos compostos. A hidrólise é provavelmente a causa mais importante de degradação dos fármacos, pois grande parte dos princípios ativos é de ésteres ou contém grupamentos como amidas e lactonas, que são bastante suscetíveis ao processo de hidrólise.

Oxidação

Este tipo de reação destrói muitos tipos de fármacos, como aldeídos, alcoóis, fenóis, açúcares e alcaloides. Muitas das alterações oxidativas nas preparações farmacêuticas são do tipo auto-oxidação. Elas ocorrem espontaneamente devido à influência do oxigênio atmosférico, prosseguem lentamente no início e, a seguir, com mais rapidez, conforme o processo avança. É um processo descrito como reação em cadeia.

Fotólise

A reação fotoquímica é uma importante fonte de degradação, não somente no período de armazenamento, mas durante todo o processo de produção do medicamento. O resultado deste tipo de reação pode ser uma nova molécula, que pode ser responsável por efeitos adversos do medicamento.

pH

O pH é um dos fatores mais importantes na aceleração ou diminuição da velocidade das reações químicas, sendo um catalisador de muitas reações de hidrólise.

Tamanho das partículas

O tamanho das partículas dos componentes de uma formulação afeta bastante a estabilidade física de formas farmacêuticas como suspensões e emulsões, resultando em

alterações na aparência, no paladar, na uniformidade, na cor e na textura do produto, interferindo também na sua absorção e biodisponibilidade.

Incompatibilidade

Neste tipo de reação, dois fármacos de uma mesma formulação reagem entre si, comprometendo a estabilidade do produto. Este é um dos motivos pelos quais não são recomendadas associações de dois ou mais fármacos.

Fatores Extrínsecos

São os fatores que não fazem parte da composição do produto farmacêutico, mas podem interferir em sua estabilidade. São os fatores ambientais, ligados às condições de transporte e estocagem, como temperatura, luminosidade, ar – oxigênio, gás carbônico – e umidade.

Temperatura

A elevação da temperatura pode acelerar as reações químicas que consomem energia, como a hidrólise e a oxidação.

As condições de temperatura ideais para estocagem de medicamentos são:

- Temperatura ambiente: 15°C a 30°C;
- Fresca: 8°C a 15°C;
- Quente: Acima de 30°C;
- Fria ou Refrigeração: 2°C a 8°C;
- Congelado: -5°C a -20°C.

Os medicamentos particularmente sensíveis à ação da temperatura (termolábeis) requerem, em geral, temperatura refrigerada ou fresca. Algumas formas farmacêuticas, como supositórios e óvulos vaginais, são caracteristicamente termolábeis independentemente do fármaco que os compõem.

Umidade

A umidade é um fator ambiental que influencia bastante a estabilidade dos medicamentos, pois pode causar a hidrólise de muitos fármacos ou mesmo o crescimento de micro-organismos, e a água presente no ar pode acelerar este processo. O efeito degradativo da umidade é potencializado pelo aumento da temperatura. O grau de umidade para estocagem de medicamentos não deve ultrapassar 70%. Os medicamentos estocados em áreas úmidas podem sofrer alterações na consistência, sabor, odor, turvação, tempo de desintegração. Por isso, recomenda-se não encostar medicamentos nas paredes, teto, contato direto com o chão, próximos a banheiros ou junto a áreas com muitas infiltrações. A medição da umidade é feita por higrômetros ou psicrômetros.

Ar (gases atmosféricos)

O oxigênio é o gás atmosférico que maior participação tem nos processos de degradação de medicamentos, sendo o maior agente oxidante a que eles estão submetidos.

Luz

A maioria dos fármacos absorve radiação na região do ultravioleta. O espectro da luz solar emite radiação nesta região, tornando-se, assim, um fator importante de alteração da estabilidade dos produtos farmacêuticos. A incidência direta de luz, principalmente raios solares sobre os medicamentos, acelera a velocidade de reações químicas, principalmente oxido-reduções, alterando a estabilidade dos mesmos. Os produtos particularmente sensíveis à luz são chamados fotossensíveis. Os efeitos da luminosidade dependem da fonte de luz, grau de intensidade e tempo de exposição. Para proteção dos medicamentos fotossensíveis, são utilizadas embalagens de cor âmbar ou de papel alumínio, em virtude da opacidade das mesmas.

Ventilação

Uma circulação interna de ar deve ser mantida para conservação satisfatória dos produtos e equilíbrio da temperatura em todos os pontos do ambiente.

A perda da estabilidade física pode ser percebida pelos nossos sentidos com razoável facilidade, através das características organolépticas dos produtos, como por exemplo, a inspeção visual. No entanto, é importante lembrar que quando a estabilidade física do medicamento é percebida, as estabilidades química e microbiológica já estão comprometidas, e prejuízos importantes para a ação terapêutica e possível ganho de ação toxicológica podem ocorrer. A Tabela 12.1 traz alguns sinais físicos da perda de estabilidade.

Tabela 12.1 – Alterações visíveis na estabilidade de medicamentos⁴

Formas farmacêuticas	Alterações visíveis
Comprimidos	Quantidade excessiva de pó. Quebras, lascas, rachaduras na superfície. Manchas, descoloração, aderência entre os comprimidos ou formação de depósitos de cristais sobre o produto.
Drágeas	Fissuras, rachaduras, manchas na superfície.
Cápsulas	Mudança na consistência ou aparência (amolecimento ou endurecimento).
Pós e Grânulos	Presença de aglomerados. Mudança na cor ou endurecimento.
Pós efervescentes	Crescimento da massa e pressão gasosa.
Cremes e pomadas	Diminuição do volume por perda de água. Mudança na consistência. Presença de líquido ao apertar a bisnaga. Formação de grânulos, grumos e textura arenosa. Separação de fases.
Supositórios	Amolecimento, enrugamento ou manchas de óleo.
Soluções/xaropes/elixires	Precipitação. Formação de gases.
Soluções injetáveis	Turbidez, presença de partículas, grumos, cheiro forte, mudança na coloração, entumescimento e liberação de gases.
Tinturas/ extratos	Mudança de coloração, turbidez e formação de gases.

Os principais fatores ambientais controláveis, com ação na estabilidade dos medicamentos, são a temperatura ambiente, a luminosidade e a umidade, pois tanto as reações químicas quanto biológicas são aceleradas com o aumento dos valores desses fatores. O prazo de validade ou o tempo previsto para a perda de estabilidade de um medicamento é verdadeiro apenas se forem respeitadas as indicações farmacopeicas de conservação dos mesmos.

Controle de Estoque^{2,4,7}

O controle de estoque é uma atividade administrativa com o objetivo de manter informação confiável sobre níveis e movimentação física e financeira dos estoques necessários para atendimento da demanda, evitando-se a superposição de estoques e desabastecimento do sistema.

Estoques são quantidades de produtos mantidos em disponibilidade para serem utilizados de acordo com as necessidades. É importante identificar a importância relativa aos itens que compõem o estoque e estabelecer níveis de segurança. Esses estoques são projetados para absorver as variações na demanda durante o tempo de ressuprimento ou variações no próprio tempo de ressuprimento.

Os níveis de inventário devem ser adequadamente gerenciados pela farmácia:

- deve haver controle rigoroso de entradas e saídas;
- deve-se verificar itens em falta, bem como a necessidade de sua reposição;
- deve-se observar se há itens vencidos ou próximos do vencimento, promover trocas com outros hospitais ou com o próprio fornecedor;
- deve-se evitar, ao máximo, perdas acidentais;
- deve-se efetuar descarte físico e contábil de produtos danificados ou vencidos;
- deve-se realizar verificações do estoque por meio de inventários totais e seletivos.

Descarte de Produtos^{4,8}

O descarte adequado de medicamentos e outros insumos devido a vencimento ou deterioração deve ser uma preocupação do serviço de farmácia hospitalar. A melhor solução é investir em melhoria contínua do processo e da estrutura para evitar que se tenha produtos nessas condições.

No entanto, deve haver procedimentos descritos para esta situação que garantam o descarte correto dos produtos, com o objetivo de reduzir o risco potencial de contaminação do meio ambiente, por meio da destinação correta dos produtos.

Os seguintes cuidados são recomendados para o descarte seguro de medicamentos e outros produtos para a saúde vencidos ou danificados:

- os antibióticos, antineoplásicos e desinfetantes não devem ser descartados no sistema de esgoto, pois podem destruir as bactérias utilizadas no sistema de tratamento de água;
- os antineoplásicos não devem ser lançados em cursos de água, pois podem prejudicar a vida aquática ou contaminar a água potável;

- a incineração de produtos farmacêuticos em baixas temperaturas ou em recipientes abertos deve ser evitada, pois resulta na liberação de poluentes tóxicos na atmosfera;
- descarte ineficiente e feito de forma insegura pode acarretar que medicamentos vencidos sejam reaproveitados para venda ao público ou tenham outras utilizações indevidas;
- manter os produtos vencidos em recipientes adequadamente identificados e segregados, enquanto aguardam o descarte, impedindo que os mesmos sejam utilizados inadvertidamente.

Distribuição^{1,2,4,20}

A distribuição e o controle dos medicamentos e outros produtos para a saúde é de competência do profissional farmacêutico. A missão da farmácia hospitalar é assegurar o uso seguro e apropriado dos medicamentos e outros produtos para a saúde. O farmacêutico deve se responsabilizar diretamente pela distribuição e pelo controle destes produtos.

O serviço de farmácia deve funcionar em tempo integral (24h) para a provisão dos itens necessários para a assistência aos pacientes. Uma distribuição eficiente depende de uma gestão de materiais que assegure a existência de estoques em níveis adequados à demanda do hospital, garantindo a assistência aos pacientes.

O objetivo da distribuição é o atendimento de forma segura e eficiente dos itens necessários para as unidades ou serviços do hospital, com posterior utilização nos pacientes. A distribuição aos diversos setores do hospital deve ser feita de acordo com uma programação previamente acertada com os serviços. Nesta programação, devem ser considerados fatores técnicos e administrativos, incluindo também os de ordem logística e aqueles pertinentes à qualidade do serviço de atenção aos pacientes.

Normas para o processo de distribuição^{4,7}

Dentro de um hospital, o processo de distribuição inicia-se a partir de uma solicitação dos produtos por parte do requisitante para o nível de distribuição envolvido, a fim de suprir as necessidades desses produtos por um determinado período de tempo ou em atendimento a uma prescrição médica.

Seja qual for o tipo, a distribuição correta e racional deve garantir:

- **Rapidez na entrega** – o processo de distribuição deve ser realizado em tempo hábil, através de um cronograma estabelecido, impedindo atrasos e desabastecimentos.
- **Segurança** – é a garantia de que os produtos chegarão ao solicitante ou paciente nas quantidades corretas e com a qualidade desejada.
- **Transporte** – na escolha do transporte deve-se considerar as condições adequadas de segurança, distância, tempo da entrega e custos financeiros.
- **Sistema de informação e controle eficientes** – a distribuição deverá ser sempre monitorada; deve dispor de um sistema de informações que propicie, a qualquer momento, rastreabilidade de produtos fornecidos, dados atualizados sobre a po-

sição física e financeira dos estoques, das quantidades recebidas e distribuídas, dos dados de consumo e demanda de cada produto, dos estoques máximos e mínimos, do ponto de reposição, das quantidades que foram adquiridas e outras informações para um gerenciamento adequado dos processos envolvidos.

- **Registros** – devem existir mecanismos de solicitação de pedidos e de elaboração de relatórios com informações sobre a transação realizada, contendo os dados como: nome da instituição; serviço e nome de quem está fazendo a solicitação; data; descrição do produto – código, nome, concentração, forma farmacêutica; quantidade requisitada e quantidade entregue; nome do funcionário que fez a requisição; nome do funcionário que fez a separação; assinatura do funcionário que recebeu a solicitação, nome do paciente, leito etc.
- **Planejamento de entregas** – baseado no cronograma de distribuição.
- **Informações sobre sistemas de distribuição especiais** – produtos termolábeis e medicamentos controlados precisam de cuidados especiais, conforme legislação vigente.

Tipos de sistemas de distribuição de medicamentos^{4,21}

A questão da distribuição de medicamentos e outros insumos pelos quais é responsável deve ser uma prioridade para um serviço de farmácia hospitalar, assim como a busca por sistemas e processos que garantam:

- segurança ao paciente;
- diminuição dos erros de medicação;
- racionalização dos processos de distribuição e administração de medicamentos;
- controle sobre os medicamentos e o acesso do farmacêutico às informações sobre o paciente, como: idade, peso, diagnóstico e medicamentos prescritos, que irão permitir ao profissional a avaliação da prescrição médica;
- diminuição dos custos com medicamentos e outros insumos.

Vários fatores interferem na escolha de um sistema de distribuição de medicamentos, sendo os principais:

- necessidade de supervisão técnica adequada;
- complexidade do hospital, planta física (tipo de edificação) e fonte mantenedora (privado ou público);
- existência de padronização de medicamentos atualizada;
- existência de controle de qualidade de produtos e processos;
- existência de procedimentos e rotinas bem estruturados.

Os sistemas de distribuição podem ser divididos em:

- **Sistema de distribuição coletivo ou de estoque descentralizado por unidade assistencial** – os medicamentos são distribuídos por unidade de internação ou setores a partir de uma solicitação ou requisição da enfermagem, com a formação de estoques nas unidades ou setores solicitantes.

- **Sistema de distribuição individualizado direto e indireto** – os medicamentos são dispensados por paciente, geralmente por um período de 24 horas, através da transcrição da prescrição médica (Indireto) ou baseada na cópia da prescrição médica (Direto).
- **Sistema de distribuição por dose unitária** – os medicamentos são dispensados por paciente, para um período de 24 horas, contidos em embalagens unitárias, conforme horário de administração e prontos para serem administrados, conforme a prescrição médica, individualizados e identificados para cada paciente.
- **Sistema de distribuição misto ou combinado** – neste sistema a farmácia hospitalar distribui alguns medicamentos mediante solicitação (radiologia, endoscopia, laboratórios) pelo sistema coletivo e outros por cópia da prescrição médica (unidades de internação) pelo sistema individualizado.

Os sistemas de distribuição de medicamentos também podem ser divididos em:

- **Centralizado** – o setor de distribuição está concentrado em uma única área física e atende todas as unidades assistenciais.
- **Descentralizado** – existe mais de uma unidade de distribuição localizadas em locais estratégicos para atendimento de unidades como bloco cirúrgico, pronto atendimento, terapia intensiva e semi-intensiva. São as chamadas farmácias satélites.

Alguns medicamentos requerem fluxos especiais de distribuição como nutrição parenteral, medicamentos antineoplásicos, misturas endovenosas, medicamentos sujeitos a controle especial (psicofármacos), medicamentos de emergências, medicamentos de uso restrito, medicamentos para ensaio clínico e dispensação de medicamentos e/ou materiais em kits. As instituições devem estabelecer o fluxo mais adequado, dentro das normas e legislações vigentes e considerando as necessidades e possibilidades de cada serviço.

Distribuição e a automação

Nos últimos anos, cada vez mais tem se utilizado os recursos de informática, como a automação, para agilizar e racionalizar as atividades de movimentação de estoque nos hospitais. São exemplos desta tecnologia a utilização de código de barras nos produtos e equipamentos de dispensação automatizada.

O uso de equipamentos de distribuição ou dispensação automatizada no processo de medicação deve ter como foco a melhoria no cuidado do paciente e racionalização de recursos. Dentre os objetivos da utilização destes equipamentos podemos citar:

- a informação necessária para o uso apropriado do gerenciamento do medicamento e do cuidado ao paciente deve ser precisa, acessível e oportuna;
- medicamentos apropriados devem estar disponíveis e acessíveis e de acordo com as necessidades do paciente, dentro dos controles de segurança;
- possibilitar a identificação e minimização dos erros de medicação;
- o pessoal envolvido com o processo de uso de medicamentos deve ser consciente, cumprir corretamente e de forma produtiva as suas atividades;

- os pacientes devem ficar satisfeitos com a qualidade e com os serviços de cuidados prestados;
- facilitar e agilizar o sistema de distribuição de medicamentos;
- melhorar o gerenciamento dos recursos através da interface entre os canais de ressuprimento e o sistema de distribuição.

A farmácia deve se responsabilizar por assegurar que o sistema automatizado seja utilizado da forma planejada e tenha uma boa manutenção, de forma a prevenir erros e interrupções do sistema.

Referências Bibliográficas

1. Brasil. Conselho Federal de Farmácia. Resolução n. 492 de 26/11/2008.
2. American Society of Hospital Pharmacists. ASPH technical assistance bulletin on hospital drug distribution and control 1980; 37:1097-1103.
3. American Society of Hospital Pharmacists. ASPH Guidelines for selecting pharmaceutical manufacturers and suppliers. Am J Hosp Pharm 1991; 48:523-4.
4. Marin N, Luiza VL, Osório de Castro CGS, Machado dos Santos S (orgs.). Assistência farmacêutica para gerentes municipais. Rio de Janeiro: Organização Pan Americana da Saúde/Organização Mundial da Saúde; 2003.
5. Gomes MJVM, Reis AMM. Ciências farmacêuticas – uma abordagem em farmácia hospitalar. 1. ed. São Paulo: Atheneu; 2001.
6. Barbieri JC, Machline C. Logística hospitalar: teoria e prática. São Paulo: Saraiva; 2006.
7. Aguilar NG, D'Alessio R. Guía para el desarrollo de servicios farmacéuticos hospitalarios: logística del suministro de medicamentos. Washington, D.C.: OPAS; 1997.
8. Novaes MRCG, Souza NNR, Néri EDR, Carvalho FD, Bernardino HMOM, Marcos JF. Guias de Boas Práticas em Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde – SBRAFH. São Paulo: Ateliê Vide o Verso; 2009.
9. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde – Assistência Farmacêutica na Atenção Básica. Instruções Técnicas para sua Organização. Brasília; 2001.
10. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria n. 2.814 de 29/05/1998. Diário Oficial da União, 18 de novembro de 1998. Seção 1, p. 7.
11. Brasil. Ministério da Saúde. Lei n. 6360, de 23/09/1976. Diário Oficial da União, 24 de setembro de 1976.
12. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria n. 802 de 8/10/1998. Diário Oficial da União, 7 de abril de 1999. Seção 1, p. 15 (republicação).
13. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria n. 801 de 2/10/1998. Diário Oficial da União, 9 de outubro 1998. Seção 1, p. 36.
14. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 46 de 18/05/2000. Diário Oficial da União, 19 de maio de 2000.
15. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria n. 185 de 8/03/1999. Diário Oficial da União de 15 de março de 1999.
16. Brasil. Ministério da Saúde. Portaria n. 344 de 12/05/1998. Diário Oficial da União, 1 de fevereiro 1999. Seção 1 pp. 29-52 (republicação).
17. Ansel HC, Popovich NG, Allen LV Jr. Formas Farmacêuticas & Sistemas de Liberação de Fármacos. 6. ed. São Paulo: Ed. Premier; 2000. p. 3, 118-119, 125-141.
18. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RE n. 1 de 29/07/2005.
19. Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC n. 67 de 08/10/2007.
20. American Society of Health-Systems Pharmacists. ASPH statement on the pharmacist's responsibility for distribution and control of drugs products. In: Practice standards of ASHP 1996-97. Deffenbaugh JH (ed.). Bethesda, MD: American Society of Health-System Pharmacists; 1996.
21. Guia Básico para a Farmácia Hospitalar. Brasil. Ministério da Saúde. Brasília; 1994.

Dispensação de Medicamentos e Materiais no Centro Cirúrgico

Vanessa de Cássia Brumatti

Introdução

A farmácia hospitalar é uma unidade com finalidade assistencial, técnico-científica e administrativa, na qual se desenvolvem atividades ligadas à produção, ao armazenamento, ao controle, à dispensação e à distribuição de medicamentos e correlatos aos setores hospitalares¹.

No início do século XX, o farmacêutico já era tido pela sociedade como referência para os assuntos relacionados a medicamentos. Cabia ao farmacêutico hospitalar também a função de manipular todos os medicamentos que eram utilizados no ambiente hospitalar.

O principal objetivo da Farmácia é atender o paciente dispensando medicamentos de forma segura. Compreende-se desde a seleção até a dispensação, visando à adequada utilização nos planos assistencial, econômico, investigativo e docente. O farmacêutico tem, portanto, importantes funções clínica, administrativa e de consulta¹.

Assim, a farmácia hospitalar tem o papel de contribuir para a qualidade da assistência prestada ao paciente, promovendo o uso seguro e racional dos medicamentos e correlatos.

Os materiais médico-hospitalares, juntamente com os medicamentos e os alimentos, são responsáveis por mais de 40% dos gastos hospitalares. O elevado custo destes itens faz com que seja necessário um gerenciamento seguro e racional².

No Brasil, encontramos gerenciando materiais médico-cirúrgicos os mais variados profissionais, como assistentes de administração com nível de escolaridade de segundo grau, administradores, enfermeiras e, em alguns casos, os farmacêuticos².

A maior concentração e variedade de materiais médico-hospitalares, também conhecidos como correlatos ou médico-cirúrgicos, encontra-se estocada nas farmácias dos centros cirúrgicos, onde ocorrem os procedimentos mais específicos, tornando o local um grande consumidor destes produtos.

A lei 5.991 diz que o termo "correlato" é determinado por: substância, produto, aparelho ou acessório não enquadrado como droga, medicamento ou insumo farmacêutico,

cujo uso ou aplicação esteja ligado à defesa e à proteção de saúde individual ou coletiva, à higiene pessoal ou de ambientes, ou afins de diagnósticos e analíticos, cosméticos e perfumes e, ainda, produtos dietéticos, óticos, de acústica médica, odontológicos e veterinários³.

Para termos um uso racional dos materiais e medicamentos, é aconselhável ter-se uma padronização adequada, que atenda às necessidades das equipes médicas que trabalham no hospital.

Quando temos quadros clínicos fechados de equipes médicas que trabalham na instituição, a padronização fica muito mais fácil de ser realizada e respeitada. Com isso, não há grande necessidade de aquisição de materiais extras.

Em hospitais que apresentam quadro clínico aberto, este processo se torna mais complicado, por haver várias equipes médicas diferentes trabalhando no mesmo ambiente. Na maioria das vezes, o hospital tem de adquirir materiais com a mesma finalidade, mas de marcas, cores e tamanhos diferentes, para atender a necessidade das diferentes equipes médicas. Isso acaba gerando um desgaste nos setores envolvidos diretamente com o problema, como a farmácia, a área de compras e a enfermagem, além de aumentar os custos referentes a essas aquisições.

Outro problema encontrado é que sem a aderência das equipes de saúde, a padronização de materiais e medicamentos acaba propiciando, na maioria das vezes, o uso incorreto dos produtos.

Deve-se, portanto, empreender esta padronização da forma mais eficaz e eficiente possível.

Os materiais médico-hospitalares são solicitados pela equipe de enfermagem pelo "apelido" e não pela nomenclatura tradicional. Para que evitemos confusões, esses produtos devem ter em sua descrição, no momento da padronização, informações que determinem exatamente o que eles são. Assim, o nome dado ao material é de suma importância para, inclusive, aumentar a agilidade no atendimento².

Em relação aos medicamentos, as nomenclaturas são mais básicas, o que pode evitar confusões. Assim como os materiais, os medicamentos devem ter uma eficiente padronização, para que não sejam gerados transtornos à equipe médica.

Centro Cirúrgico

O centro cirúrgico, juntamente com o centro de terapia intensiva, é considerado um setor extremamente crítico para o hospital. Dependendo do porte da instituição, o número de salas cirúrgicas varia de quantidade e tamanho. Normalmente, em hospitais de grande porte, têm-se mais de 10 salas cirúrgicas. Pode-se dividi-las quanto ao porte, quanto às especialidades médicas e quanto ao tempo de duração dos procedimentos cirúrgicos. Preconiza-se deixar uma sala cirúrgica reservada a situações de emergência.

As cirurgias de pequeno porte, normalmente com menos de duas horas de duração, são consideradas rápidas e, em muitos hospitais, destina-se a estes procedimentos uma área reservada. A rotatividade para estes casos é bem maior e, conseqüentemente, os estoques de medicamentos e materiais devem sempre estar adequados e abastecidos corretamente.

Já em procedimentos cirúrgicos de médio e grande porte, utilizam-se materiais mais específicos e que, em diversos casos, não têm muita rotatividade. Com isso, além da preocupação de se realizar um adequado reabastecimento, também temos de estar atentos à validade e à integridade destes materiais.

No centro cirúrgico, a interação entre as equipes médicas e de apoio – enfermagem, farmácia, assistência técnica, entre outras – deve ser a mais estreita e clara possível. Há estudos que exemplificam que a chegada de um paciente que será submetido a um procedimento cirúrgico ao centro cirúrgico é sempre precedida da sensação de medo: medo do desconhecido, do ambiente estranho, da cirurgia e do seu resultado⁴. Por isso, situações como a falta de determinado material ou atraso de algum integrante da equipe médica tornam-se ameaçadoras para o paciente e acabam gerando conflitos e ansiedades – algumas vezes podem até mesmo determinar o cancelamento do procedimento cirúrgico⁴.

Assim o centro cirúrgico é uma unidade composta por várias áreas interligadas entre si, a fim de proporcionar ótimas condições satisfatórias para a realização do procedimento cirúrgico. Constitui-se, com isso, uma equipe multidisciplinar dentro do setor¹.

Muito do sucesso desta equipe está relacionado ao reabastecimento e à dispensação de materiais e medicamentos utilizados para os procedimentos cirúrgicos. Portanto, é de suma importância que tenhamos um eficaz controle de estoque e, conseqüentemente, uma adequada dispensação de materiais e medicamentos, para que não prejudiquemos o ato cirúrgico.

Farmácia do Centro Cirúrgico

A farmácia, como já mencionado, é responsável pela integridade e pela qualidade dos medicamentos e materiais médico-hospitalares, bem como pela distribuição destes para as equipes que atenderão ao paciente.

Por ser o centro cirúrgico um setor extremamente crítico dentro do hospital, a farmácia deste setor sempre deve estar abastecida e trabalhar de forma que a agilidade seja a grande arma para a dispensação, o controle e a cobrança dos materiais e medicamentos utilizados nos procedimentos cirúrgicos.

O grande consumo no centro cirúrgico é o de materiais médico-hospitalares. Temos também o de medicamentos, mas de uma forma mais amena e racional.

Medicamentos

Medicamentos psicotrópicos

O maior controle de medicamentos nos centros cirúrgicos é destinado aos produtos utilizados para a indução e a manutenção da anestesia.

Os medicamentos psicotrópicos, como são conhecidos, são normalmente dispensados em kits, o que facilita sua dispensação e seu controle. Este kit de medicamentos psicotrópicos deve ser montado conforme o perfil do hospital. Se este for um hospital geral, o kit deve englobar os psicotrópicos para cirurgias de grande, médio e pequeno porte, além de os diversos tipos de anestesia. Já no caso de hospitais especializados, o kit acaba sendo mais específico, e fica mais fácil definir que drogas devem compô-lo.

Os medicamentos psicotrópicos que compõem estes kits são determinados pelas equipes de médicos anesthesiologistas, que trabalham na Instituição e conhecem o perfil das disciplinas médicas que atendem no hospital.

Os kits de medicamentos psicotrópicos são montados e armazenados na farmácia do centro cirúrgico. Eles devem ser lacrados, para que se tenha o controle do que foi reposto e está sendo dispensado. A dispensação correta é realizada com a retirada do kit da farmácia do centro cirúrgico pelo médico anesthesiologista. Este deve preencher um impresso próprio, conferir o kit lacrado no balcão da farmácia na presença dos funcionários desta e levá-lo desta forma à sala de cirurgia.

No impresso preenchido pelo médico deve constar o nome do paciente que fará uso dos medicamentos, a data, a sala em que ocorrerá o procedimento, o nome do anesthesiologista, seu número de registro no conselho da classe e um campo para assinatura do mesmo. É aconselhável que este impresso seja feito em duas vias, para que no momento da retirada do kit da farmácia uma via fique com o médico e a outra permaneça na farmácia, para controle dos kits que estão em uso.

Os medicamentos devem ser registrados em ordem alfabética, para facilitar a anotação pelo médico. Deve-se ter o campo para a anotação de quantas ampolas foram utilizadas de determinado medicamento, que quantidade foi administrada – de preferência em mililitros – e o quanto foi desprezado daquele produto.

Um controle mais rígido da dispensação destes medicamentos pode ser adotado quando no impresso houver o campo para a assinatura da testemunha do descarte deste medicamento, ou seja, o que foi desprezado do produto deve ser verificado por uma testemunha, que deve ser uma pessoa que tenha acompanhado o procedimento, como o auxiliar de enfermagem ou a enfermeira, para que, com isto, garanta-se a correta utilização do medicamento.

Após o término do procedimento, e com o impresso completamente preenchido, o anesthesiologista deve devolver o kit à farmácia, com todas as ampolas, inclusive as que foram utilizadas durante o procedimento. As ampolas com embalagens vazias são habitualmente conhecidas como "cascos vazios". Na devolução dos kits, deve-se proceder a conferência na presença do médico anesthesiologista, para que não haja divergência quanto ao que foi utilizado.

Outra forma também conhecida para devolução do kit é dispensá-lo lacrado e dentro deste colocar um outro lacre, de cor diferente para ser usado após o procedimento, ou seja, o médico deslaca o kit para fazer uso dos medicamentos e após o procedimento lacra novamente o kit com o outro lacre disponibilizado na caixa. Este procedimento é interessante, pois garante o que está sendo devolvido para a Farmácia.

Após esta conferência, o kit é reposto lacrado e armazenado para novo uso. Os medicamentos que foram utilizados são cobrados dos pacientes por meio do lançamento efetuado pelos auxiliares de farmácia.

São vantagens deste processo:

- maior controle dos medicamentos utilizados pelo médico;
- menor índice de desvio dos medicamentos, pois há devolução dos cascos vazios na farmácia;
- melhor qualidade no controle, inclusive com o testemunho sobre o medicamento que foi desprezado.

São desvantagens deste processo:

- pode ocorrer ferimentos nos auxiliares de farmácia por manipularem os cascos vazios. Por isso, recomenda-se a utilização de luvas de proteção;
- a necessidade da colaboração da equipe de enfermagem para garantir o testemunho do descarte dos medicamentos;
- a necessidade da colaboração dos médicos anestesiológicos para retirar e devolver o kit na farmácia.

Medicamentos gerais

Nas salas cirúrgicas, além dos equipamentos que são utilizados nos procedimentos, há os carros de medicações. Nestes estão os medicamentos de uso geral que serão utilizados durante o procedimento. Normalmente, eles são medicamentos analgésicos, anestésicos locais, antieméticos, relaxantes musculares de ação periférica, anti-histamínicos e anti-inflamatórios.

O elenco de medicamentos para ser incluído neste processo é definido pela equipe de anestesiológica do hospital, que é composta pelos profissionais que mais utilizarão estes produtos. Normalmente, a definição é feita por meio do perfil clínico dos pacientes e do consumo dos medicamentos em determinado período.

Com relação à utilização de medicamentos deste “carro de medicações”, o anestesiológico deve anotar na ficha de anestesia o que está sendo utilizado. Caso seja outro profissional médico, a rotina deve ser anotação em relatório de cirurgia.

Além de medicamentos, também devem ser colocados neste instrumento de trabalho os materiais médico-hospitalares utilizados para a entubação – como cânulas –, para o preparo e para a administração de medicamentos – seringas, agulhas e equipos. Da mesma forma, este elenco é definido pela equipe de anestesiológicos da instituição.

Após o término do procedimento cirúrgico, o técnico de enfermagem encaminha o carro de medicações para a Farmácia. O auxiliar de farmácia deve realizar o levantamento dos medicamentos e materiais que foram utilizados e anotar estas informações em impresso próprio, para efetuar a reposição e a cobrança dos mesmos.

Cabe ao auxiliar de farmácia, além do levantamento do que foi utilizado, também realizar a reposição do carro de medicações e mantê-lo lacrado para sua utilização em novo procedimento.

Materiais médico-hospitalares

Os materiais médico-hospitalares são de suma importância e altamente consumidos em um centro cirúrgico. Sabemos que é por meio destes que os médicos realizam os procedimentos cirúrgicos. A correta distribuição desses materiais promove o uso seguro e racional para que se possa realizar um procedimento dentro dos padrões de qualidade. Assim não há necessidade de se usar “quebra-galhos” diante da falta do produto indicado para a realização do procedimento².

Estes materiais podem ser dispensados pela farmácia do centro cirúrgico de formas diferentes.

Forma geral

A dispensação de materiais médico-hospitalares por esta forma consiste em se deixar uma grande quantidade destes dentro das salas cirúrgicas e repô-los conforme houver necessidade, após sua utilização.

O elenco de materiais que ficam nas salas cirúrgicas deve atender aos diferentes procedimentos que serão realizados. Com isso, o montante de materiais é diversificado e em elevada quantidade. Esta forma é inadequada e de difícil controle, pois os materiais ficam à mercê da equipe médica, e nem a enfermagem, nem a farmácia conseguem controlar o que está sendo utilizado ou até mesmo desviado.

Outro ponto negativo é a cobrança desses materiais para os hospitais particulares, por não termos o controle efetivo da utilização dos materiais pelo paciente. Há também mais um agravio quando a sala cirúrgica fica repleta de materiais e, em muitas ocasiões, as equipes médicas chegam a reclamar da falta de espaço físico e dos transtornos que se instalam durante o procedimento. A única vantagem deste processo é que o número de pessoas trabalhando na farmácia se reduz drasticamente, porém esta diminuição não condiz com o desperdício que se pode ter com a falta de controle dos materiais médico-hospitalares dentro das salas cirúrgicas. Assim, a relação custo/benefício deste processo não é a ideal.

Por Kits

A dispensação de materiais médico-hospitalares na forma de *kits* é a mais adequada e utilizada nos dias de hoje. Esta dispensação promove maior controle dos estoques, do que está sendo enviado para as salas cirúrgicas e do que está sendo cobrado do paciente, no caso dos hospitais particulares.

A definição de como será este *kit* deve ser feita com base no perfil dos pacientes atendidos pelo hospital, no perfil das equipes médicas que atuam no centro cirúrgico e também no perfil da farmácia-satélite montada no centro cirúrgico.

Não adianta montar *kits* de materiais médico-hospitalares por equipe médica e não ter espaço na farmácia para deixá-los montados e prontos para o uso. Deve-se usar o bom senso para determinar quais serão estes *kits* e como eles devem ser utilizados durante o processo cirúrgico.

Kits por especialidades médicas/tipos de cirurgias

Estes *kits* devem ser definidos por meio do levantamento das especialidades médicas que realizam procedimentos cirúrgicos mais rotineiros no hospital. Após este levantamento, elabora-se uma relação dos materiais médico-hospitalares utilizados em comum para os mesmos procedimentos cirúrgicos, mesmo que de equipes médicas variadas.

A relação dos materiais médico-hospitalares deve ser validada pelas diferentes equipes médicas que farão uso destes materiais. Depois de validada a relação, monta-se o *kit* com os materiais médico-hospitalares, normalmente em caixas plásticas, de material resistente. Devem-se evitar caixas pesadas, de difícil manuseio e que possam causar acidentes às pessoas que as utilizam.

Para cada procedimento, o kit deve ser encaminhado completo e, quando possível, a caixa deve ser lacrada. A montagem deste kit deve ser feita por um auxiliar de farmácia e conferida por outro, para que não haja falta ou erro de material incluído sem necessidade.

Os kits de materiais médico-hospitalares devem ser montados no dia anterior à realização dos procedimentos, para assegurar que os produtos não faltarão quando forem requisitados, ou pelo menos com tempo hábil para que, caso haja falta de material, este possa ser adquirido a tempo da realização do procedimento.

Para procedimentos cirúrgicos de emergência, deve haver preestabelecido um kit básico, no qual devem constar os materiais médico-hospitalares necessários para iniciar-se o procedimento. Este kit também deve ser elaborado pela equipe médica do centro cirúrgico.

Os demais materiais essenciais para os procedimentos de emergência são retirados na farmácia, conforme pedido dos cirurgiões, e encaminhados para a sala cirúrgica pelo auxiliar de farmácia.

A farmácia do centro cirúrgico pode contar com uma equipe de "circulantes de farmácia", que são os auxiliares de farmácia que ficam circulando pelos corredores do centro cirúrgico. A qualquer solicitação do médico, o circulante de sala – técnico de enfermagem – solicita ao circulante da farmácia o produto desejado. Os kits podem ser retirados da farmácia pelos circulantes de farmácia e encaminhados para as salas cirúrgicas. A distribuição dos materiais dentro do campo operatório é realizada pela equipe de enfermagem. Caso o hospital não tenha o circulante da farmácia, será o técnico de enfermagem que retirará o kit na farmácia.

Quando este kit está disponível nas salas cirúrgicas, os materiais ficam distribuídos nas mesas de apoio e, conforme há necessidade, o cirurgião solicita estes materiais. Todo material utilizado deve ser anotado em impresso próprio, que servirá para repor a caixa e promover a cobrança junto ao paciente.

Quando há a necessidade de um material que não faz parte do kit, o técnico de enfermagem o solicita para a farmácia. Todo material solicitado extra, ou seja, que não está no kit, deve ser anotado em impresso próprio, para controle de estoque e cobrança do produto.

Ao término do procedimento cirúrgico, o técnico de enfermagem entrega o kit na farmácia, para que seja feita a reposição e a cobrança dos itens utilizados.

Para a farmácia, o controle de estoque se torna muito mais estreito e eficiente, por não se ter muitas variedades de materiais, e mesmo com o "circulante da farmácia" seu quadro de funcionários não deve sofrer alteração, devido à diminuição do atendimento no balcão da farmácia.

Com este processo, consegue-se uma melhor qualidade no atendimento, sem, contudo, gerar um aumento de custos para a instituição.

Dispensação por automação

O processo de dispensação por automação, que venha ser a dispensação de medicamentos e materiais médico-hospitalares por meio da leitura do código de barras do produto, visa à obtenção de maior segurança e qualidade dos materiais e medicamentos dispensados.⁵

Este sistema apresenta como vantagem para um centro cirúrgico, maior agilidade no fechamento da conta do paciente. Diante de qualquer eventualidade que possa ocorrer com um produto utilizado, pode-se rastrear sua origem e, contatar os fornecedores para resolver o problema^{5,6}. Tal sistema tem um custo inicial alto devido à aquisição de programas e equipamentos. O tipo de informação fornecida pelo sistema varia de acordo com o porte do hospital e, portanto, de acordo com suas necessidades.

Um sistema básico de código de barras deve registrar o nome do medicamento, o lote, a validade e qual o paciente que fez uso deste produto para, então, fazer o rastreamento do mesmo.

Há a necessidade de se ter relatórios que forneçam dados sobre o consumo dos medicamentos, a sua cobrança, a relação de itens dispensados, o procedimento cirúrgico que consumiu mais etc. Caso o sistema não tenha muitas informações para serem alimentadas, o processo se torna ágil e facilita toda a rotina do setor.

Existem sistemas que são mais complexos e demandam um tempo maior da equipe envolvida. Como exemplo, temos a dispensação automatizada dos kits de materiais médico-hospitalares.

Todo material médico-hospitalar que compõe o kit deve ser lido em código de barras e registrado em sistema interno com a indicação do que nele está disponível.

Para "decodificar" o código de barras dos materiais, podemos optar entre sistemas que leem diretamente o código fornecido pelo fabricante e neste deve constar o lote e a validade do produto a ser utilizado. E sistemas que realizam o processo "de/para" – processo este que consiste em migrar informações de um sistema externo para um interno, ou seja, o código de barras do fornecedor é convertido em código de barras interno.

Neste último processo, há a necessidade de se etiquetar cada produto para possibilitar a sua leitura, a qual facilitará a rastreabilidade do produto dispensado. Esta tarefa demanda um tempo maior de pessoal, porém ela é necessária para a sequência do processo.

Todo kit montado para os procedimentos cirúrgicos deve ter uma identificação própria como, por exemplo, um número sequencial de montagem. Isso facilita o rastreamento dos produtos constantes nele.

Quando se solicita o uso do kit, fica registrada no sistema a identificação do auxiliar de farmácia que o está dispensando, a identificação da pessoa que está retirando o kit, a identificação do paciente, o número da sala cirúrgica, a identificação do cirurgião e a data. Todas estas informações estão ligadas ao número do kit dispensado. Com estes dados consegue-se realizar a rastreabilidade dos produtos.

Se houver necessidade de algum material extra na sala, o técnico de enfermagem, conhecido também como circulante, deve retirá-lo na farmácia e seguir os mesmos passos descritos anteriormente, o que acarreta em um tempo maior para retirada. Estes materiais também deverão ser ligados ao número do kit montado, pois na devolução todos os materiais restantes vêm dentro da mesma caixa, o que dificulta a identificação do que foi retirado no balcão e do que foi já montado no kit.

Para que eles sejam ligados ao número do kit, o sistema deve permitir a inclusão deste material por meio de uma "janela".

Após seu uso, o kit é devolvido na farmácia pelo circulante da sala, e deve-se preencher todos os campos do sistema com as informações relativas ao retorno dos materiais. Estas informações são complementares aos dados inseridos no momento da dispensação do kit.

Leem-se, então, os materiais devolvidos, utilizando-se o código de barras. Aqueles que tiverem sido consumidos e, conseqüentemente, não retornarem à farmácia, são lançados automaticamente na conta do paciente.

Este kit é colocado em uma área de remontagem, para que sejam acrescentados a ele os itens que faltam, e todo o processo é iniciado novamente.

São vantagens deste processo:

- o rastreamento dos materiais médico-hospitalares e dos medicamentos, mesmo durante o procedimento;
- a agilidade da dispensação dos produtos;
- a agilidade da liberação de contas para o faturamento, no caso de hospitais particulares;
- o melhor gerenciamento do estoque, já que não se depende da marcação em impresso manual, pelo auxiliar de farmácia, do que está sendo dispensado no balcão e até mesmo nos kits de materiais médico-hospitalares;
- a melhora do relacionamento com a equipe de enfermagem, por agilizar o atendimento;
- a maior confiabilidade no processo.

São desvantagens deste processo:

- seu alto custo de implantação;
- a necessidade de um número maior de funcionários no setor de farmácia, caso o sistema montado solicite muitas informações;
- a menor agilidade no caso de sistemas complexos;
- a menor aderência da equipe de enfermagem, caso o processo não tenha agilidade.

Em resumo, a automação da farmácia do centro cirúrgico é um processo vantajoso, visto que este é um setor que exige agilidade de atendimento, além de gerenciamento de estoque claro e correto. Devemos, pois, buscar sempre a melhoria da qualidade de serviço fornecido.

Materiais médico-hospitalares consignados

Mesmo tendo uma gama muito grande de materiais médico-hospitalares padronizados no hospital, há ainda materiais que são solicitados por meio de consignação junto aos fornecedores externos.

Consignar um material é solicitá-lo ao fornecedor. Caso haja consumo, deve-se pagar por ele. No entanto, se o produto não for utilizado, pode-se devolvê-lo a custo zero. Os materiais médico-hospitalares consignados são aqueles de alto valor e com consumo extremamente pequeno, ou até mesmo que são utilizados somente para procedimentos cirúrgicos específicos. Quando há a necessidade da utilização de um material como este, o cirurgião deve solicitá-lo com antecedência, de preferência no mínimo com 48 horas, para que possamos adquiri-lo da melhor forma. No hospital, deve haver um setor específico para este processo, setor este de responsabilidade do serviço de farmácia.

Para requerer estes materiais, o cirurgião deve preencher adequadamente todos os campos de um impresso interno, e este deve ter duas vias, com as informações referentes aos produtos requisitados. Neste impresso o cirurgião se compromete a devolver os materiais solicitados em condições íntegras para o setor de consignados, para que este os restitua ao fornecedor.

Uma das vias desta solicitação deve permanecer anexa ao prontuário, e a outra deve ficar arquivada no setor responsável pela solicitação.

Há também a consignação de materiais que têm um consumo regular no hospital, porém são de alto valor. Os exemplos mais comuns são os materiais para cirurgias videolaparoscópicas, cirurgias de neurologia, entre outros. Para os chamados materiais consignados permanentes, o controle deve ser ainda mais eficiente e rigoroso, pois eles ficam sob a guarda da instituição, mais especificamente do serviço de farmácia, que responderá por qualquer extravio ou conservação inadequada.

Para estes casos, devem-se realizar inventários constantes, com período determinado conforme necessidade do setor. Tais inventários têm como objetivo controlar se o estoque deixado pela empresa fornecedora é idêntico ao que se tem fisicamente nas prateleiras.

A dispensação destes produtos deve ser feita da mesma forma que a dos demais materiais, inclusive com o preenchimento de impresso próprio para a cobrança e o controle de estoque adequado.

Recuperação pós-anestésica

Quando o paciente é submetido aos procedimentos cirúrgicos – exceto procedimentos cirúrgicos ambulatoriais –, é necessário que ele permaneça sob os cuidados da equipe de enfermagem do centro cirúrgico antes de ser encaminhado para o leito de origem.

Este setor é conhecido como recuperação pós-anestésica (RPA) ou, atualmente, como recuperação anestésica (RA). O paciente permanece neste setor para recuperar-se da anestesia a que foi submetido na realização do procedimento.

Diante disso, em muitos casos, o paciente necessita fazer uso de medicamentos para a sua pronta recuperação. Por isso, há estoques pequenos neste setor, tanto de medicamentos como de materiais médico-hospitalares, conhecidos como "reserva", para uso imediato do paciente.

Nestes estoques, não há medicamentos psicotrópicos. Há uma parceria entre estes setores, a enfermagem, os médicos plantonistas – normalmente anesthesiologistas – e a farmácia. Os estoques ficam sob a responsabilidade da equipe de enfermagem.

O médico plantonista do setor prescreve o medicamento. A enfermagem procura o produto na reserva e, caso não o encontre, retira-o da farmácia do centro cirúrgico – normalmente ele está registrado na prescrição médica, porém há instituições em que a equipe de enfermagem retira os medicamentos após transcrição para impresso próprio.

A reposição da reserva que fica disponível na RA deve ser feita por turnos, em que a enfermagem transcreve para impresso interno o que foi utilizado no paciente – medicamento e material – e encaminha este documento para a farmácia. É a farmácia que providencia a reposição.

Se há necessidade da retirada de medicamento Psicotrópicos, a enfermeira encaminha à farmácia o impresso para retirada de medicamentos controlados preenchido juntamente

com a prescrição médica para a conferência do que foi prescrito. Neste setor, também é necessária uma testemunha para o descarte dos medicamentos psicotrópicos.

A cobrança destes materiais e dos medicamentos aos pacientes deve ser feita pela farmácia do centro cirúrgico.

Sabe-se que este processo facilita o extravio e a perda de medicamentos e materiais, porém, em muitos hospitais, a RA não se localiza próxima à farmácia, o que dificulta a retirada dos produtos na farmácia pela equipe de enfermagem.

Deve-se lembrar que a reserva que fica no setor da RA deve ser a menor possível e atendida à demanda dos pacientes de forma ágil e com garantia de qualidade de assistência.

Conclusão

A farmácia do centro cirúrgico exerce uma função extremamente crítica, que não pode apresentar deslizes ou erros, para não colocar em risco a vida dos pacientes envolvidos no processo.

A dispensação ideal para os medicamentos e materiais médico-hospitalares deve ser a que apresenta melhor gerenciamento do estoque, melhor confiabilidade no processo, melhor agilidade e melhor qualidade e segurança no atendimento.

As dispensações em forma de *kits* e com automação do processo são as mais indicadas, visto que apresentam as vantagens descritas anteriormente e também auxiliam o melhor desempenho da assistência de enfermagem em relação ao paciente.

Em resumo, a farmácia do centro cirúrgico exerce um papel fundamental para a qualidade de serviço oferecido ao paciente e, por este motivo, seu gerenciamento deve ser feito com extremo cuidado e qualidade, visando sempre à otimização do tempo e do custo, sem perder a excelência de qualidade do serviço oferecido.

Referências Bibliográficas

1. Hospital Geral. Farmácia Hospitalar, 2004. [Acessado em maio 2004]. Disponível em: <http://www.hospitalgeral.com.br>
2. Pereira, GA. Material médico-hospitalar. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 1997. p. 95.
3. Produtos médicos-hospitalares e correlatos. Publ. Lei n.º 5991 de 17/12/73.
4. Revista eletrônica de enfermagem. Estudo sobre estado do paciente, 2002. [Acessado em maio 2004]. Disponível em: <http://www.fen.ufg.br>
5. Saúde Business. Hospital São Marcos implanta controle automático o centro cirúrgico, 2003. [Acessado em maio 2004]. Disponível em: <http://www.saudebusinessweb.com.br>
6. Saúde Business. Hospital do coração investe em mobilidade, 2004. [Acessado em maio 2004]. Disponível em: <http://www.saudebusinessweb.com.br>

Automação no Processo de Uso do Medicamento

Nilson Gonçalves Malta

Introdução*

Há poucos anos o assunto mais discutido dentro dos fóruns farmacêuticos da área hospitalar era sem dúvida nenhuma a dose unitária. O sistema de distribuição de medicamentos por dose unitária (SDMDU), desenvolvido com base em novos e avançados conceitos em Farmácia Hospitalar, durante os anos de 1950 e início dos 1960 nos Estados Unidos, é ainda de alta importância no âmbito nacional e encontra imenso espaço a ser preenchido. Neste mesmo período, nos Estados Unidos, também se iniciaram as primeiras atividades clínicas do profissional farmacêutico¹. No entanto, o SDMDU, mesmo sendo praticamente unanimidade como um dos sistemas mais seguros para a dispensação de medicamentos, e nem ter sido implantado na maior parte dos hospitais brasileiros, os avanços da tecnologia da informação e a redução dos seus custos coloca novos conceitos a serem discutidos. A tecnologia vem revolucionando todas as áreas da nossa sociedade, invadindo nosso cotidiano e não é de se surpreender que os farmacêuticos não venham a ser envolvidos e questionados.

Para alimentar esta argumentação, no contexto mais amplo do setor hospitalar, diversas entidades certificadoras de qualidade do setor propõem Standards de segurança, para os quais, o uso da tecnologia é imprescindível. Atualmente são diversos os hospitais que, na busca da excelência e de diferenciação no mercado, buscam certificações como a *Joint Commission International*^a, Organização Nacional de Acreditação

*. Neste capítulo são mencionadas diversas marcas de produtos disponíveis no mercado. É importante destacar a ausência de interesses ou benefícios comerciais. A citação tem a mera intenção de contribuir com os colegas profissionais na busca de produtos para as suas atividades.

a. A *Joint Commission International* é a divisão internacional da *Joint Commission Resources* que trabalha com organizações de saúde, ministérios da saúde e organizações globais em mais de 80 países desde 1994. Com foco na segurança do cuidado ao paciente, atua através da provisão de serviços de certificação e acreditação. (www.jointcommissioninternational.org). No Brasil, atua conjuntamente ao Consórcio Brasileiro de Acreditação (CBA) (www.cbacred.org.br).

(ONA)^b, ISO 9000^c, Accreditation Canada^d, entre outras. O Institute of Medicine (IOM)^e também recomenda a informatização de processos como meio para se evitar erros e efeitos adversos², em resumo, fonte de segurança.

Mas se encararmos a realidade, vemos que, apesar desta conjuntura, os hospitais estão longe destas "facilidades". Diante deste panorama, quais seriam as dificuldades dos hospitais em entrar em compasso com a evolução tecnológica em seus processos? Num período em que praticamente todas as camadas da sociedade têm acesso a celulares, computadores pessoais, internet, caixas eletrônicos, fica difícil encontrar uma resposta clara para a questão. Os equipamentos médicos certamente evoluíram e estão em pleno uso há muitos anos. Mas estes recursos que auxiliam o diagnóstico e o tratamento afetam apenas uma parte de um sistema muito elaborado, talvez dos mais complexos setores existentes, e com diversos pontos frágeis e passíveis de erros.

As notícias de um desastre aéreo são sempre chocantes, pois muitas vidas sem perdem num único instante. Com isso, a indústria aeronáutica foi uma das primeiras a se aprimorar tecnologicamente na busca da segurança. E os hospitais, lidando com milhões de vidas diariamente ao redor do mundo, não carece deste impulso? Quais as medidas podem ser adotadas? No contexto da Farmácia Hospitalar, são muitos os pontos a serem considerados. O que temos disponível já hoje? Qual o papel do farmacêutico?

Neste capítulo temos o intuito em ajudar os nossos colegas de profissão a entender as tecnologias e como atuar neste novo cenário. Cada tecnologia é abordada com informações específicas. Por isso, recomendamos ainda a leitura integral do capítulo, pois a visão global facilita o entendimento da integração entre todos os recursos disponíveis. Certamente não cobrimos todos os aspectos nem todas as tecnologias e marcas, mas cremos que já se poderá tirar proveito para a formação da opinião e como conduzir projetos seguros focados na missão de sua organização.

Para quem vier a se assustar com as diversas possibilidades e complexidades dos processos propostos cabe um estímulo. Entidades que buscam a certificação da Joint Commission já vivenciam a avaliação através de elementos de performance como "gerenciamento da informação", em que o uso de sistemas é estimulado. A partir deste ponto, é interessante observar que organizações certificadas, e notadamente pela Joint Commision, há maior nível de satisfação entre os usuários administradores, apesar dos diversos requisitos exigidos pelos processos de acreditação e re-acreditação³, gerando o que parece ser um ciclo retroalimentado de satisfação.

b. A ONA é uma organização não governamental com abrangência de atuação nacional, que tem por objetivo geral, promover a implantação de um processo permanente e de certificação dos serviços de saúde (www.ona.org.br).

c. ISO 9000 – Grupo de normas técnicas que estabelecem um modelo de gestão de qualidade para organizações em geral, qualquer que seja o seu tipo ou tamanho. A organização que significa *International Organization for Standardization* teve origem na Suíça em 1947 e está presente em 161 países. No Brasil as normas ISO são agrupadas na série de normas ABNT, NBR, ISO 9000:2000. (www.iso.org).

d. A Accreditation Canada, antigamente conhecida como *Canadian Council on Health Services Accreditation*, é uma organização independente sem fins lucrativos, avalia serviços de saúde no Canadá e internacionalmente (www.accreditation.ca).

e. O Institute of Medicine (IOM) é uma organização norte-americana, sem fins lucrativos, não governamental, uma das Academias Nacionais dos Estados Unidos e, desde 1970 parte da Academia Nacional de Ciências daquele mesmo país (www.iom.edu).

A Necessidade de Segurança

Segundo estudos da Associação Americana de Hospitais e outro conduzido por David Philips e levantados pelo IOM em seu relatório *To Err is Human*, em 1999, cerca de 98.000 pessoas morrem devido a erros médicos e cerca de 7.000 unicamente por erros de medicação⁴. Em estatística do CDC^f, neste mesmo relatório, concluía-se que mais pessoas morriam por erros médicos do que por acidentes automobilísticos. Embora 10 anos tenham se passado, estes dados alarmam e nos põem em atenção em relação à qualidade do serviço prestado em âmbito nacional. Os custos decorrentes dos erros seguiam em estimativa entre 17 e 29 bilhões de dólares americanos anuais. Os erros de medicação em relatório mais recente do IOM contavam, em 2006, com uma estimativa anual de 400.000 eventos (ADE – *adverse drug event*), com consequente custo de 3,5 bilhões de dólares anuais⁵.

Com dados tão assustadores, levantou-se no país uma onda de investimentos em qualidade, havendo uma procura mais intensa das instituições pelas certificações e aplicação de padrões que atentassem para a segurança do paciente. Além das entidades já mencionadas, ainda podemos contar com o ISMP^g (*Institute for Safe Medication Practices*) que auxilia na elaboração de programas e Standards, o IHI^h, que contribui com ações, como o “5 Million Lives Campaign” e com o *Leapfrog Group*ⁱ entre outras.

Na sociedade, de forma geral, a demanda por tecnologia é uma realidade e com finalidade baseada no conforto e entretenimento. Na Farmácia Hospitalar, veremos que uma das formas propostas para alcançar altos níveis de segurança é a adoção de sistemas informatizados e automatizados. Percebendo que a sociedade já está adaptada a esta nova realidade, colocamos este assunto em discussão com o intuito de dirimir dúvidas a respeito dos custos e complexidade das soluções propostas. A cada leitor cabe formar juízo a respeito das soluções e propor a melhor opção para a sua instituição.

No diagrama a seguir (Fig. 14.1), expomos uma proposta do uso da informatização na Farmácia Hospitalar como meio para a segurança de processos e a redução de custos.

f. *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) é a principal agência Americana de prevenção e promoção de saúde pública (www.cdc.gov).

g. *Institute for Safe Medication Practices* (ISMP) é uma organização não governamental sem fins lucrativos, original dos Estados Unidos, dedicada exclusivamente para a prevenção de erros de medicação e o uso seguro de medicamentos (www.ismp.org).

h. *Institute for Healthcare Improvement* (IHI), organização independente sem fins lucrativos que ajuda no comando de melhorias no cuidado da saúde em todo o mundo (www.ihl.org).

i. O *Leapfrog Group* é um programa norte-americano formado por grandes empresas que buscam na promoção de programas de qualidade uma forma de reduzir os custos da assistência de saúde (www.leapfroggroup.org).

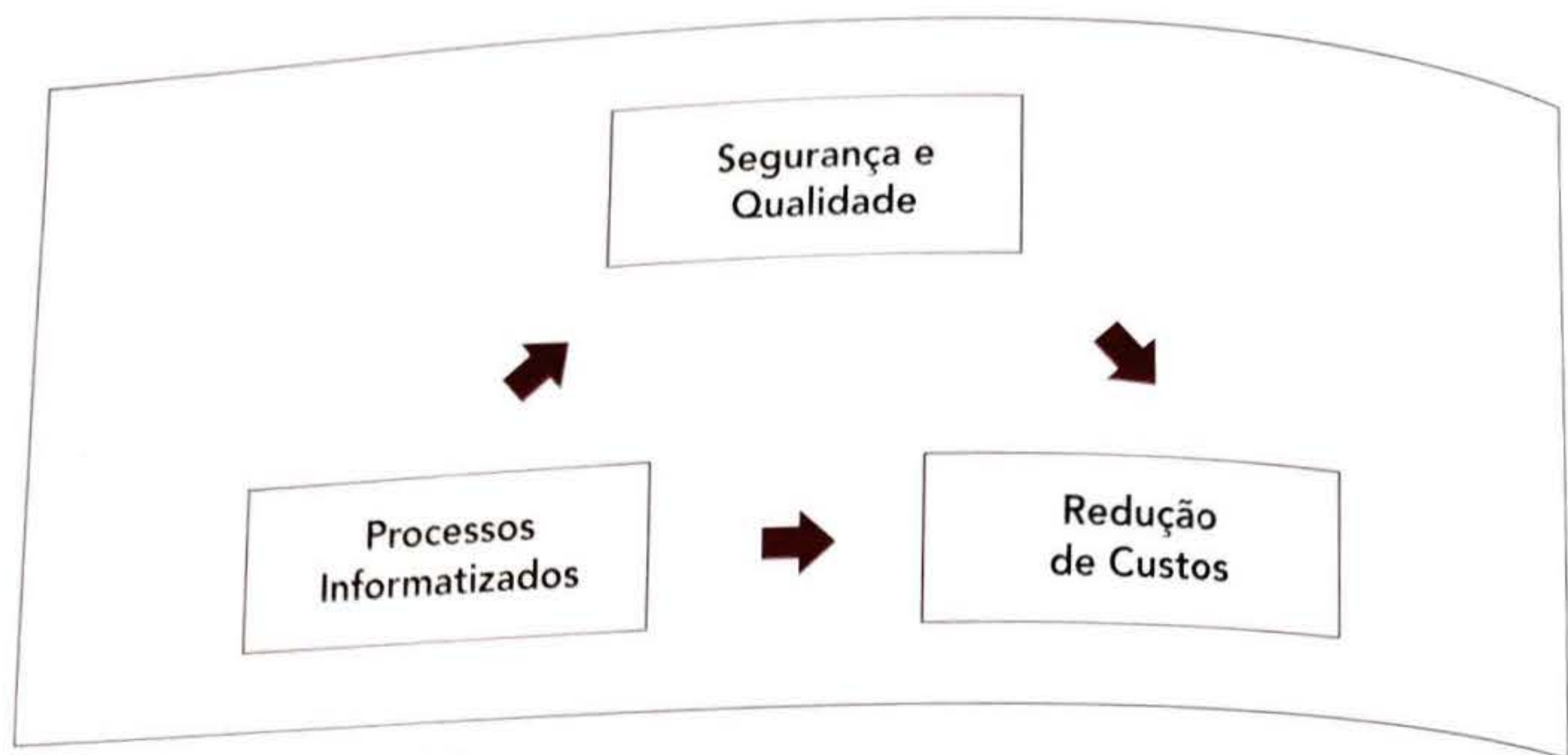


Fig. 14. 1 – Diagrama da segurança.

Resultados Esperados da Automação no Ciclo do Uso do Medicamento dentro do Hospital

Neste tópico contemplamos os resultados da implantação de diferentes tecnologias em todos os passos do medicamento a partir do momento em que o medicamento é recebido. Especificamente na Farmácia Hospitalar, em cada setor, existem tecnologias disponíveis que podem atender a diferentes resultados esperados. Todos os benefícios listados convergem para um único foco de interesse:

- Aumento da segurança nos processos do uso do medicamento.
- Redução do erro de medicação.

A seguir listaremos uma série de benefícios esperados. Cada um deles provém de soluções particulares e serão discutidos em tópico posterior.

- Maior segurança na prescrição médica.
- Agilização de processos na farmácia (aumento de produtividade).
- Redução de erros nos setores da farmácia:
 - no Recebimento;
 - na Movimentação interna de estoque com consequente estoque mais preciso com redução de desperdícios;
 - na Dispensação.
- Melhoria na gestão de compras.
- Garantia dos cinco certos na administração de medicamentos:
 - paciente certo;
 - medicamento certo;
 - dose certa;
 - horário certo;
 - via certa.

- Rastreabilidade do medicamento.
- Simplificação e maior eficiência no controle de validades.
- Redução de custo com mão-de-obra^j.
- Liberação do farmacêutico para atividades clínicas.
- Alcance dos requisitos de qualidade para obtenção de certificações.

O que Automatizar?

Praticamente todos os processos são automatizáveis no ciclo do medicamento dentro do hospital⁶. Existem tecnologias mais simples e acessíveis em termos financeiros e outras mais caras. A segurança é a proposta para todas elas, mas há aquelas em que o custo-benefício apresenta retorno mais imediato.

Listamos a seguir os processos que merecem atenção:

Na farmácia:

- Movimentação de estoque:
 - Recebimento;
 - Armazenamento;
 - Transferências internas;
 - Dispensação.
- Unitarização;
- Distribuição;
- Devoluções.

Para cada um dos pontos existem mais de uma solução. Em alguns momentos elas se sobrepõem ou mesmo se completam.

Fora da farmácia:

- Prescrição.
- Checagem de medicamentos.

Requerimentos Gerais para Implantação de Automação de Modo Seguro – Planejamento e Infraestrutura

Parte das recomendações tratadas são, no âmbito da Farmácia Hospitalar, recomendadas pela Associação Americana de Farmacêuticos no Sistema de Saúde (ASHP)⁷. De maneira geral, no hospital, a *Joint Commission* emitiu Alerta de Evento Sentinela com

j. A redução de custos com a mão-de-obra é um resultado que pode ser obtido, porém não é necessariamente o fim a ser alcançado. Por vezes existem administrações que erroneamente visualizam este fim como o objetivo principal, mas acabam sendo frustrados. Determinadas tecnologias dispensam a mão-de-obra em determinadas atividades, mas geram necessidades paralelas que acabam por absorver os profissionais em outras. Nestes casos, o resultado esperado poderá ser mais amplo quanto maior o porte do hospital.

orientações para a implantação segura em informação em saúde e tecnologias convergentes⁸, muitas das quais são apresentadas neste capítulo.

A informatização e automação dos processos podem conquistar o planejamento dos administradores hospitalares, mas requerem cuidados específicos. Embora alguns processos atinjam diretamente somente a Farmácia Hospitalar e lá promovam a maior parte dos ganhos, todas as áreas devem ser consideradas num plano de ação institucional. Ainda que as ações tomadas tenham sempre em vista a segurança do paciente, o planejamento conjunto é importante para se evitar resistência ou diversos outros tipos de problemas. Portanto, de acordo com o processo a ser automatizado, o envolvimento de áreas como tecnologia da informação, engenharia de manutenção, enfermagem e corpo clínico é fundamental.

Se o produto proposto for um *software* de mercado, a escolha deve envolver todas as áreas usuárias. Se houver a necessidade de desenvolvimento, a especificação técnica do produto deve ser cuidadosamente discutida antes da contratação da fábrica de *softwares* ou envio para a equipe de desenvolvimento interno. Para um orçamento bem feito, a descrição de todos os aspectos do processo e do produto desejado deve ser detalhada e clara. O levantamento de possíveis interfaces com outros sistemas preexistentes também é crucial para que todo o novo conjunto de sistemas se converse de maneira eficiente e sem erros. Se algo ficar de fora, funcionalidades adicionais estarão sempre sujeitas a serem tratadas como fora de escopo e haverá a necessidade de aditivos de contrato. Mudanças importantes no projeto original podem comprometer o orçamento e prazo previstos, tornando-se pontos críticos. Mesmo que o desenvolvimento seja feito "em casa", atrasos e modificações comprometem o andamento de outros projetos, custos e o cronograma institucional. Caso o produto seja um equipamento, as orientações são basicamente as mesmas. De forma geral, o que se deve ter atenção é em relação à formação de grupos de avaliação e estudos que envolvam o maior número de representantes de cada área, com conhecimentos bastante profundos de seu processo. Por fim, independentemente do projeto, cabem ainda os testes prévios à implantação. Certamente esta é a parte menos "prazerosa", mas extremamente delicada. Testes mal conduzidos podem resultar em problemas graves. Enquanto em testes, a correção pode ser planejada e realizada com segurança. Em produção, erros têm consequências e impactos de proporções imprevisíveis. Correções de urgência neste momento podem causar muito stress e mais erros. Sob pressão a condução do momento de crise é bastante dificultada. Portanto, também fica claro que planos de contingência devem ser muito bem elaborados prevendo qualquer coisa que possa dar errado. Com alta importância no projeto, e outra chave para o seu sucesso, temos a preparação e a execução do treinamento. E é relevante considerar que o treinamento e a aceitação não começam na sala de aula. Trabalhos prévios de conscientização são vitais para que os usuários não temam quanto a mudanças em rotinas e processos, um dos maiores medos percebidos nas instituições. O momento da ativação dos sistemas, na área de TI, são conhecidos como *Go-Live*.

Uma vez "no ar" o trabalho apenas começou. Na vivência de projetos em tecnologia vê-se praticamente a obrigatoriedade de treinamento contínuo. Caso contrário, expectativas iniciais de resultados de performance relacionados à precisão e à segurança poderão ser grandemente frustradas.

Em implantações de equipamentos, deve se levar em conta também as necessidades específicas de cada produto. Os aspectos são diversos. As limitações para o desenvol-

vimento de determinados projetos recaem até mesmo sobre a arquitetura das áreas do hospital. Em casos de prédios mais antigos, as transformações podem ser importantes. Devem ser analisadas áreas adequadas para a colocação dos equipamentos, instalações de pontos de rede, tomadas de emergência e tomadas com no-break, tomadas de 360 volts, ar comprimido, antenas para transmissão de radiofrequência ou redes Wi-Fi^k.

A cada espécie de tecnologia ainda cabem orientações específicas. Grande parte dos equipamentos de automação não possui representantes no mercado nacional. Quando isso ocorre, os fornecedores se comprometem a formar uma equipe de manutenção entre profissionais da empresa cliente. Diante deste fato, o envolvimento de pessoas de manutenção com elevado nível de competência e comprometimento é necessário. Em outra situação, ainda que havendo manutenção contratada do próprio fornecedor, em casos de urgência, haver alguém treinado para estes eventos é recomendado.

Como se pode notar, a adoção de novas tecnologias não nasce de uma simples vontade. A cada instituição cabe tomar o passo mais adequado à sua realidade, diante do planejamento estratégico da organização, à maturidade já existente nas rotinas, processos e sistemas das diversas áreas e acima de tudo tendo em vista a segurança do paciente.

Outras Recomendações para a Automação em Bases Seguras

Como mencionamos no tópico sobre o que automatizar, dividimos a automação no processo de uso do medicamento e duas "faces". Uma dentro e outra fora da farmácia.

Neste processo de escolha de tecnologias, existem aquelas que recomendados como pontos de partida. A estruturação de um processo de dispensação seguro é o primeiro a se propor. O SDMDU, como já comentado, é o processo mais difundido e conceituado^{9,10}. Porém, como garantir a dispensação correta sem ferramentas adequadas? A prescrição pode ser manuscrita e perfeitamente legível, mas se o processo da farmácia for meramente manual, temos um ponto frágil que oferece um grande risco. Por outro lado, mesmo havendo sistema de prescrição eletrônica, se não houver integração desta com o sistema de dispensação da farmácia, incorre-se no mesmo erro.

Portanto, as bases recomendadas para o processo partem da instalação de um simples sistema de prescrição eletrônica, integrado ao sistema da farmácia e com o estoque controlado através da dispensação com código de barras. Neste fluxo fecha-se um ciclo, em que devem estar previstos ao menos bloqueios de dispensação de itens incorretos e em quantidades incorretas. Controle por código de barras de modo isolado na farmácia, sem integração, pode ser no máximo seguro para o controle de estoque, mas continua sendo risco para o paciente. Por fim, neste processo ainda temos de expor a necessidade da aprovação da prescrição médica pelo profissional farmacêutico. *Standard da Joint Commisison International (MMU.5.1)*¹¹, esta recomendação parte do princípio de que, mesmo com prescrição eletrônica e dispensação integradas, poder-se-á dispensar errado, pois a prescrição não foi avaliada quanto à sua correção. Hospitais que não cumpram com este Standard podem receber uma recomendação do tipo I^l.

k. Wi-Fi é marca registrada da *Wi-Fi Alliance*, organização não governamental formada em 1999 para certificar a interoperabilidade de produtos para redes LAN (*Local Area Network*) baseados na especificação IEEE 802.11 (www.wi-fi.org).

l. Recomendação do tipo I é a mais séria e afeta a decisão sobre a acreditação.

Standard Joint Commission MM.05.01.01 (MMU.5.1 da JCI)

Todas as prescrições médicas são revisadas quanto à sua adequacidade. O farmacêutico deve rever todas as prescrições de medicamentos antes da dispensação, seja o medicamento retirado do estoque da unidade de enfermagem, seja de um gabinete automatizado. Exceção para quando o prescritor controla a preparação e a administração ou em casos de urgência em que a demora pode provocar danos ao paciente.

Não é imprescindível que ambos sejam planejados e implantados simultaneamente, mas que ambos estejam no número 1 e 2 das prioridades.

Prescrição eletrônica e código de barras ainda serão discutidos mais detalhadamente mais adiante, mas cabem alguns fundamentos para então podermos aprofundar o assunto.

Segurança: Definição de Rastreabilidade e as Limitações Existentes na Conjuntura do Mercado Nacional

Antes de iniciarmos a descrição dos processos, sistemas e equipamentos, cabe discutirmos outro ponto crucial que é a rastreabilidade. Ao se falar em segurança no processo, alguns pontos específicos começam a surgir e merecem destaque. Este assunto vem sendo tema de muita discussão, preocupação geral das entidades certificadoras e já entra no mérito de normatizações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Foi motivo de consulta pública e de legislação pela ANVISA^{12,13}.

A rastreabilidade é tratada como a capacidade de o hospital monitorar o recebimento, distribuição e dispensação, mantendo-se o controle sobre lote e validade dos medicamentos nestes processos.

No *Standard da Joint Commission* que trata sobre o assunto temos:

Standard Joint Commission MM.05.01.17 (MMU.3.3 da JCI)

Medicamentos dispensados pela organização são recuperados quando recolhidos ou descontinuados pelo fabricante ou pelo órgão governamental fiscalizador por razões de segurança.

Nestas circunstâncias fica implícita a necessidade de os medicamentos serem controlados por lote em todos os momentos de sua distribuição dentro da organização. No entanto, não existe viabilidade de se realizar tal atividade se os medicamentos entregues pelos fabricantes não possuem os requisitos para tal tipo de controle. Atualmente quase a totalidade dos fornecedores não disponibiliza medicamentos em embalagens identificadas adequadamente para atenção a esta necessidade. Quando houver o código de barras, este informa somente o produto. A alternativa adotada pelos hospitais está na re-etiquetagem (re-identificação) dos medicamentos em todos os tipos de apresentação com informações completas no formato humano-legível. Juntamente imprime-se o código

de barras contendo os dados de produto e lote, ou produto, lote e validade (algumas empresas também podem optar por inserir número de série). A situação torna-se ainda mais crítica quando tratamos especificamente dos medicamentos em formas farmacêuticas sólidas (comprimidos, cápsulas, drágeas, etc.)¹⁴. Para que se tenha esta informação em cada unidade de consumo, é necessário realizar o recorte de blísteres ou remoção do medicamento de sua embalagem original e reembalagem com as informações completas necessárias.

Em síntese, temos outro ponto de risco. A atividade de re-etiquetagem é um passo crítico, de elevado custo de mão-de-obra e em que envolvemos a possibilidade de inserção de informações incompletas, incorretas ou trocadas. Para se evitar tais enganos, a adoção de políticas de prevenção de erros e controle de qualidade pós-etiquetagem é recomendada¹⁵.

Adicionalmente, ainda existe a possibilidade de erro no recebimento de medicamentos na entrada do estoque no hospital. Neste momento, havendo controle de lote na distribuição interna dos produtos, as informações de lote e validade devem ser digitadas no sistema. Com isso, incorre-se no risco de erro de cópia de informações comprometendo a capacidade de rastreabilidade dos dados durante o período de utilização do medicamento.

A atenção ao padrão proposto também pode ser feita sem o rastreamento em todos os passos do processo, mas torna o processo mais complexo e inseguro.

Código de Barras: Entendendo Melhor a Tecnologia – Usos e Benefícios

Os padrões

Uma vez que se deseja controlar o estoque da farmácia por lote, em razão da rastreabilidade, é importante tomar algum conhecimento sobre o uso da tecnologia dos códigos de barras.

Os códigos de barras utilizados na maioria dos produtos que temos acesso são regulamentados pela organização GS1^m e trazem somente informação relacionada ao produto. O código de barras mais comumente utilizado para este fim é o EAN-13 (Fig. 14.2), de formato linear.

m. GS1 – *Global Standards* é uma organização mundial dedicada ao desenvolvimento e implantação de padrões globais e soluções que melhorem a eficiência e visibilidade da cadeia de suprimentos em todas as áreas industriais. Entre suas atividades está a normatização do uso de códigos de barras. Antigamente a organização era conhecida pelo nome EAN (www.gs1.org). Os códigos de barras da GS1 são conhecidos como Sistema GS1. O Sistema GS1 é um conjunto de padrões que permite o gerenciamento eficiente de cadeias de abastecimento globais e multi-industriais através da identificação inequívoca de produtos, unidades de despacho, ativos, localidades e serviços, facilitando o processo de comércio eletrônico incluindo completa rastreabilidade. No Brasil o sistema GS1 (Padrão internacional EAN) foi definido como padrão de identificação nacional de produtos de acordo com o decreto nº 90.595 de 29 de novembro de 1984. (www.gs1brasil.org.br).



Fig. 14.2 – Código de Barras EAN-13.

Este código é dividido em três blocos de informações:

- O primeiro, de 3 dígitos, informa o país de origem do produto.
- O segundo, de 4 a 6 dígitos, informa o código do fabricante.
- O terceiro bloco, de 3 a 5 dígitos, informa o produto.

O último dígito é calculado a partir da combinação dos 12 primeiros.

Apesar dos três blocos, o conjunto tem exclusivamente uma combinação que determina o produto.

Com esta situação torna-se praticamente obrigatória a re-identificação dos produtos dentro do hospital. Neste momento, a empresa decide o padrão interno que irá utilizar, sem necessariamente adotar padrões de identificação normatizados pela GS1. Esta identificação pode ser feita através da utilização de programas de identificação por códigos de barras disponíveis comercialmente.

Dada a condição de insegurança já discutida, a GS1 Brasil, por meio da formação de um grupo de trabalho com ações direcionadas para o setor da saúde, estuda meios para fomentar a adoção de um novo formato de codificação que atenda às necessidades do ramo. Formado por membros da GS1, representantes de hospitais públicos e privados, fornecedores de tecnologia e indústria farmacêutica, o grupo propõe a adoção do formato bidimensional *Data Matrix* (Fig. 14.3) de código de barras. Neste formato de maior capacidade, pode-se inserir dados variáveis como lote e validade no seu conteúdo de informações. A partir destas ações, a indústria deve se preparar para substituir o EAN13 de suas embalagens pelo novo padrão, ao passo que os hospitais preparam seus sistemas para a recepção destes produtos. É interessante observar que o problema de identificação é mundial. Nos Estados Unidos somente 24% dos hospitais utilizam códigos de barras na conferência de medicamentos antes da dispensação e 29,9% como forma de controle de inventário⁵, revelando a falta da identificação adequada por parte da indústria¹⁶. Com o código bidimensional de conteúdo variável, os hospitais deixam de ter a necessidade de reetiquetagem e passam a ter o processo de recebimento com maior segurança. No momento da leitura do código, o sistema importa automaticamente os dados de lote e validade para o sistema e elimina a possibilidade de erro no registro destes dados no



Fig. 14.3 – Código Data Matrix.

sistema de gestão de estoques da empresa. Zellmer¹⁷, tendo em vista o levantamento realizado do atual status da farmácia hospitalar pela ASHP⁶, vê como meio de segurança e redução de custos, a necessidade da adequação da indústria para o fornecimento de medicamentos pré-embalados em doses individualizadas já com código de barras. Isso vem em consonância com os estudos do grupo da GS1 Brasil.

Este código tem tamanho apropriado para embalagens de tamanhos diminutos (pequenas ampolas e identificação individual de comprimidos e cápsulas nos blisters), com a possibilidade de armazenagem de até 55 caracteres em uma impressão de somente 2 a 3 mm². Códigos de dimensões maiores possuem até 2.335 caracteres alfanuméricos. Este padrão permite a leitura fiel do conteúdo do código mesmo que tenha até 30% de dano na sua superfície de impressão. Um algoritmo calcula os erros e realiza automaticamente a correção dos dados. Como potenciais adicionais, o código *Data Matrix* pode ser gravado a laser (Fig. 14.4) em superfícies metálicas e ser utilizado para identificação de materiais como pinças cirúrgicas, tesouras, etc., material com alta necessidade de controle de tempo de utilização em Centro Cirúrgico e processamento de reesterilizações nas Centrais de Materiais e Esterilização.

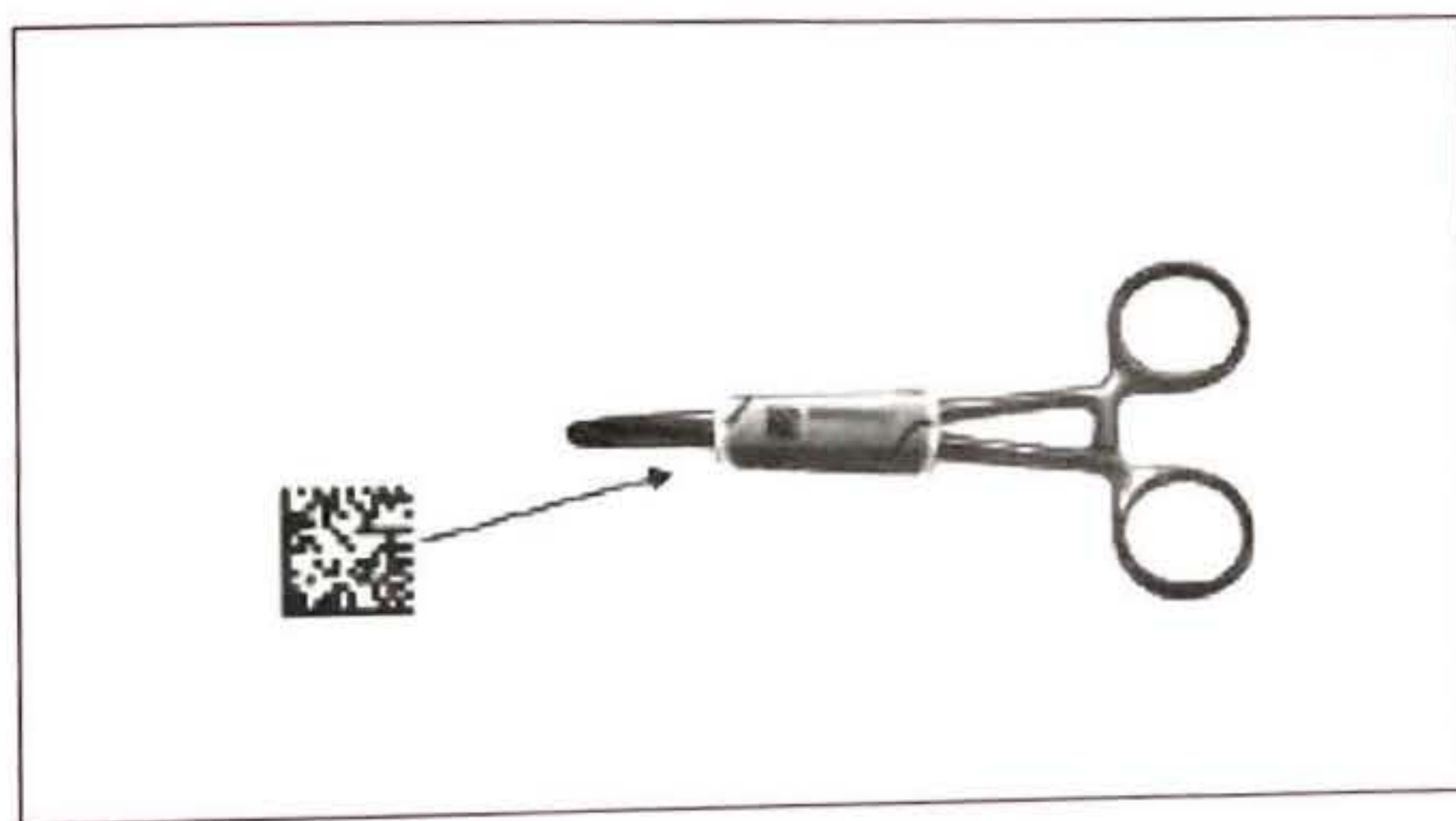


Fig. 14. 4 – *Data Matrix* gravado a laser.

Em estudos anteriores, outro padrão havia sido proposto, o código bidimensional GS1 DataBarTM (antigamente RSS – *Reduced Space Simbology*) (Fig. 14.5). Porém, apesar de também poder ser impresso em espaços pequenos, o código não apresenta as mesmas características de capacidade e versatilidade. Contudo, espera-se que, a partir de janeiro de 2010, este se torne o padrão mundial para o mercado varejista. Ao lado, um dos padrões DataBar existentes.



Fig. 14.5 – Código GS1 DataBarTM Estacado Omnidirecional.

A estrutura de conteúdo do *Data Matrix* e do *DataBar* para o setor saúde deve seguir o mesmo padrão de conteúdo do padrão GS1-128. O GS1-128 (Fig. 14.6) tem apresentação linear como o EAN-13, porém com conteúdo de dados variável (lote e validade) e tamanho de impressão muito grande. A particularidade se encontra na forma de apresentação de seu conteúdo, através de identificadores de aplicação (AI), em que os dados são classificados. Estes AI's, na forma humano-legível são números entre parênteses que dão significado aos números subsequentes. A seguir alguns poucos exemplos de AI's, uma vez que existem aproximadamente 100:

- (01) – GTIN-14 – *Global Trade Item Number* – identificação do produto
- (10) – Lote
- (17) – Data de validade



Fig. 14.6 – Código GS1-128.

Os leitores

Para a leitura dos códigos lineares, a tecnologia é bastante acessível e não requer grande investimento. Já para os códigos bidimensionais, necessita-se de um investimento um pouco maior, mas não deve ser de grande importância diante dos gastos e riscos trabalho de reetiquetagem. Existem leitoras deste padrão ao custo máximo unitário de 500 dólares americanos. Algumas marcas no mercado: Motorola (www.motorola.com), HHP (www.handheldproduct.com.br), Metrologic (www.metrologicdobrasil.com.br).

Para quem deseja mobilidade, ainda existem os PDA's (*Personal Digital Assistant*), equipamentos portáteis, nos quais se pode trabalhar com sistemas interligados por redes Wi-Fi® ou por radiofrequência. Neste caso os custos são mais elevados, chegando a 1.500 dólares americanos. Entretanto, para o funcionamento adequado, além de necessitarem de rodar o programa de controle de estoque e dispensação, exige ainda a instalação de infraestrutura adequada de antenas e servidores, elevando o custo do projeto. Algumas marcas: HHP, Motorola.

Benefícios alcançados com a utilização de códigos de barras

De maneira breve, citamos os benefícios do uso dos códigos de barras:

- agilidade no processo de dispensação, com a baixa de estoque on-line;
- conferência do item dispensado de acordo com o prescrito;
- histórico do lote do medicamento desde o recebimento ao momento em que é utilizado pelos pacientes; RASTREABILIDADE;
- garantia da dispensação de medicamentos em condição de uso, havendo bloqueio de dispensação de lotes interditados ou vencidos via sistema;

- histórico do lote enviado para cada setor;
- agilidade na localização de produtos interditados para recall.

A Evolução da Identificação de Produtos – Etiquetas Inteligentes

Outro tipo de tecnologia que começa também a ser avaliada no setor da saúde é a identificação por radiofrequência (RFID). A tecnologia ajuda no rastreamento de itens através de uma etiqueta "transponder" (chip de silício e antena), que emite sinais de rádio, informando ao sistema a sua identidade (produto, quantidade, origem, lote, etc.). Dependendo do padrão de identificação, pode-se ainda determinar a localização do item.

Este tipo de tecnologia já vem se popularizando e hoje a encontramos em diversos locais como lojas de roupas, supermercados, estacionamentos, pedágios, etc.

Na área da saúde, as etiquetas de RFID são propostas para o controle de localização de equipamentos médicos móveis (bombas de infusão), cadeiras de rodas, etc., melhorando a relação custo/utilização. Uma vez que o código não necessita ser lido apontando um leitor diretamente para a etiqueta, facilita a forma de encontrá-los e reduz-se a necessidade de um número muito grande para que sempre se tenha uma unidade visível.

No caso de medicamentos, a sua utilização é esperada para o controle de medicamentos de alto custo, sendo uma alternativa ao controle de desvios de produtos e falsificação e outros atos intencionais que afetem a segurança e a qualidade do medicamento. O FDA vem estudando a utilização do RFID com estas propostas¹⁸. Nos Estados Unidos, o uso no controle de inventário ainda é de apenas 2%⁵. O uso do RFID ainda está apenas começando e há efetivamente uma gama bastante grande de aplicações que devem surgir como meios de melhorar o processo e a segurança no ambiente hospitalar.

Atualmente os custos das etiquetas estão em declínio, pois já encontram aplicação em maior escala no ramo supermercadista norte-americano, além disso já estão num estágio de desenvolvimento tecnológico que possui maior fidelidade de leitura. Os leitores existentes são próprios para este tipo de identificação e estão demonstrados nas ilustrações abaixo (Figs. 14.7 e 14.8):



Fig. 14.7 – Leitor portátil de RFID.



Fig. 14.8 – Sistema de Leitura RFID por portal.

Veja na Fig. 14.9, a seguir, alguns modelos de etiquetas.

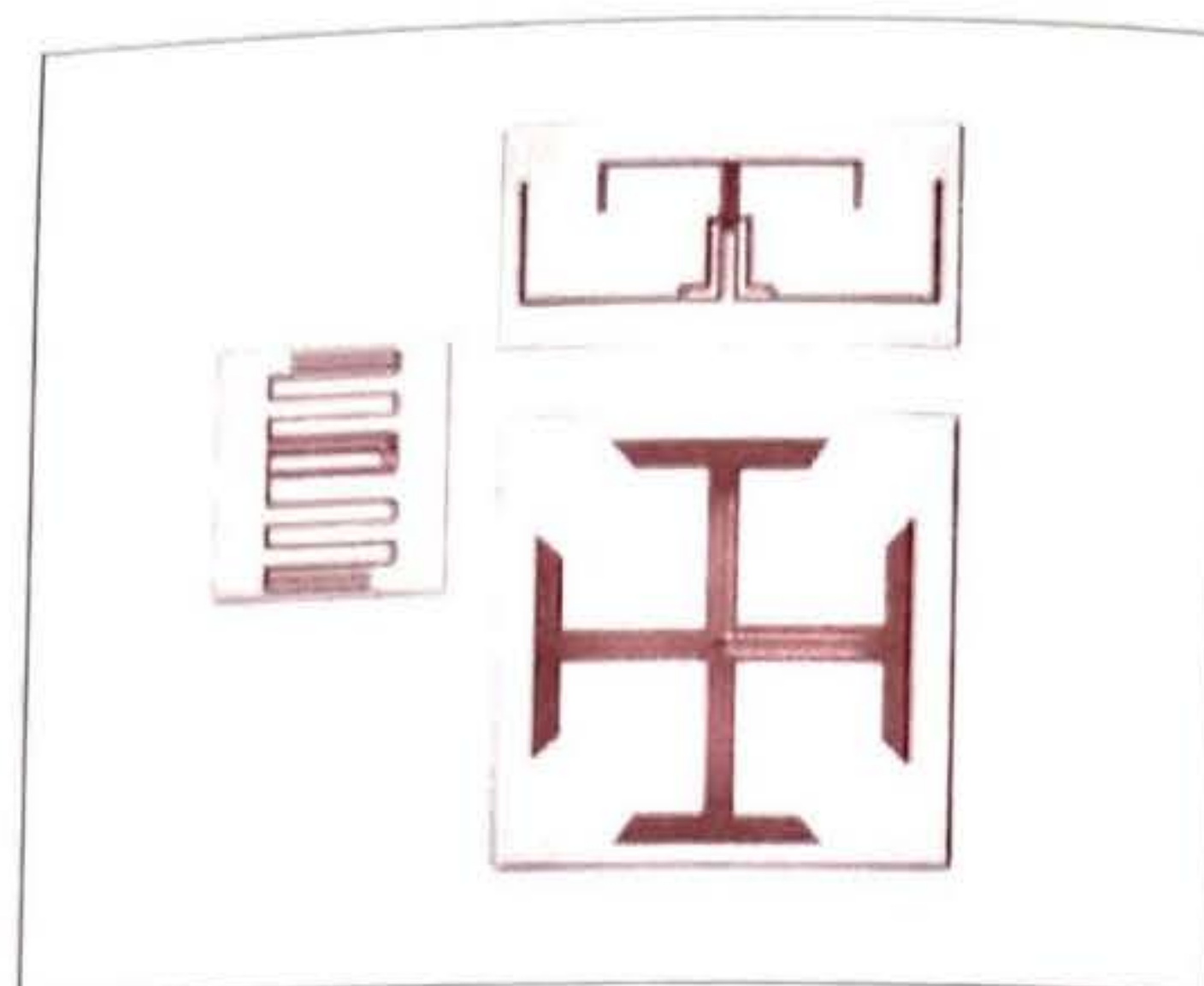


Fig. 14.9 – Etiquetas com RFID.

O Processo de Uso do Medicamento

A seguir colocamos um modelo de fluxo de trabalho (Fig. 14.10), no qual cabem soluções de automação em cada um dos passos. Nos tópicos seguintes propomos as soluções existentes para cada passo, requisitos específicos, riscos, benefícios e critérios de segurança em cada tipo de tecnologia. Para o recebimento, armazenamento, distribuição e dispensação já foi discutido o uso de códigos de barras para a atividade.

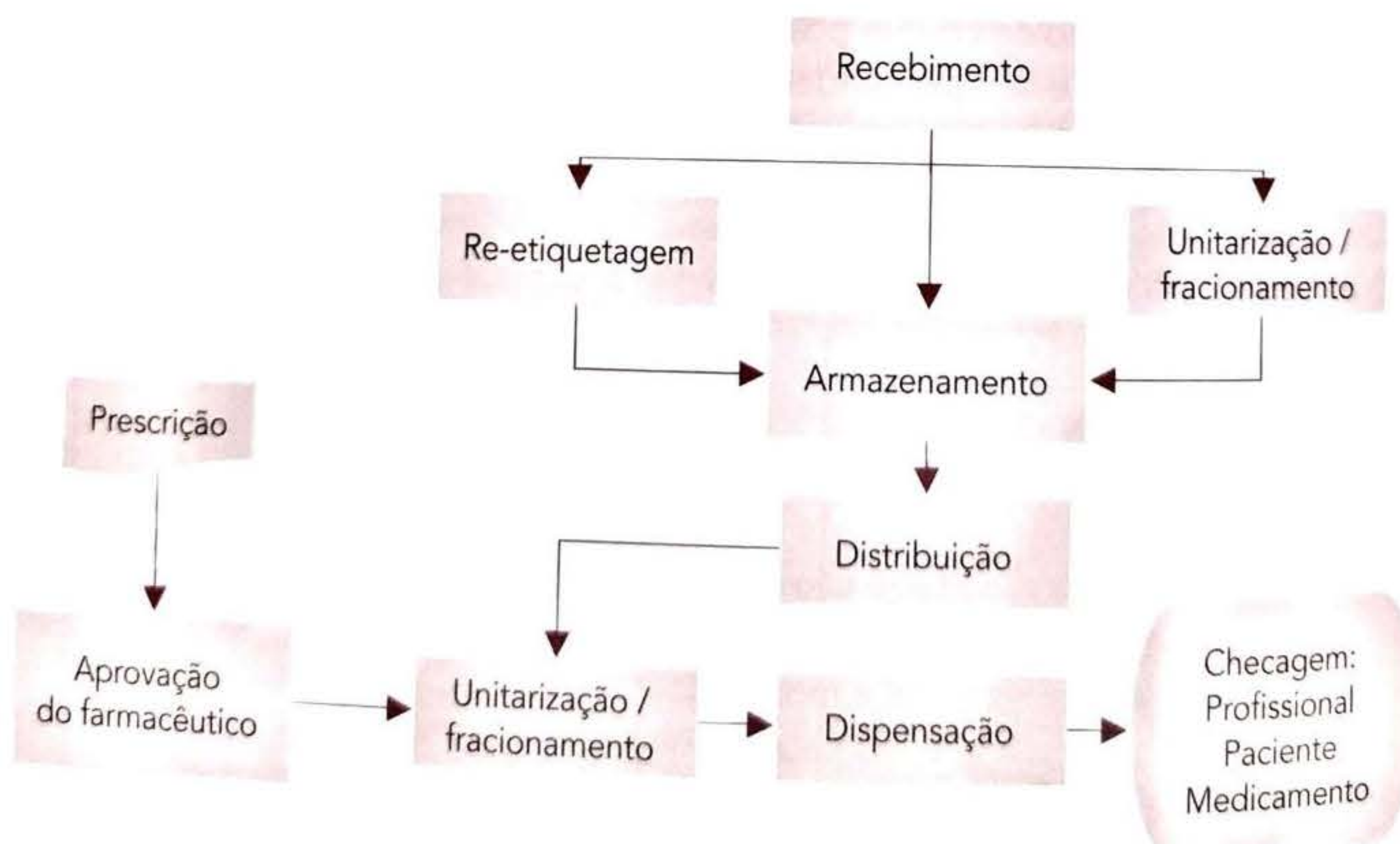


Fig. 14.10 – Fluxo de trabalho no processo do uso do medicamento.

Prescrição eletrônica

Para se falar em prescrição eletrônica, é preciso fazer a diferenciação entre duas realidades bem distintas. O *Leapfrog Group*¹⁹ refere-se a programas de prescrição eletrônica com o nome de CPOE – *Computerized Physician Order Entry*. São softwares desenhados especificamente para médicos, que não só substituem a utilização de papel e melhoram a legibilidade dos itens prescritos, mas também dão embasamento ao raciocínio clínico, oferecendo informações de suporte à decisão. A ferramenta CDSS (*Clinical Decision Support System*), acoplada ao sistema de prescrição permite ao médico receber informações de diversos tipos que orientem e conduzam com segurança o ato de prescrever. Mais adiante comentamos os recursos esperados de um CPOE.

Existem outros tipos de programas que não devem ser considerados na categoria de CPOE, pois servem apenas como aplicação para inserção de pedidos transcritos da prescrição médica ("pedidos de farmácia") ou de enfermagem manuscritas, oferecendo pouco ou nenhum suporte à decisão. A ferramenta apresenta-se neste caso somente como um meio para se obter maior legibilidade da prescrição médica. Embora fornecedores também chamem estes programas de "prescrições eletrônicas", deve-se ter atenção quanto ao tipo de ferramenta que se deseja no momento do estudo de uma possível implantação.

Uma vez que o intuito é divulgar o que há de mais avançado em tecnologia, vamos abordar a ferramenta CPOE com CDSS, seus potenciais, riscos, benefícios, etc.

No mercado norte-americano^{6,20}, em 2007, este produto estava presente em somente cerca de 10% a 12% dos hospitais e crescendo gradativamente. Hospitais maiores (> 400 leitos) são aqueles que apresentam maior índice de utilização, chegando a 25%, sendo que 21% daqueles que não usam prescrição eletrônica sem CDSS, pretendiam adotá-lo dentro de um ano e 36,9% dentro de 1 a 3 anos.

Funcionalmente, o CDSS avaliado nos programas existentes contempla as seguintes categorias na Tabela 14.1, a seguir²¹.

Apesar de todos estes recursos, há estudos que relatam reduções significativas nos eventos adversos evitáveis (erros) ou que necessitam de maior aprofundamento^{22,23,24,25}.

Os custos de implantação de um sistema neste padrão são elevados. Segundo o *Leapfrog Group*, baseado em análise casos, a implantação em hospital de 500 leitos tem custo de 7,9 milhões de dólares americanos e manutenção anual de 1,35 milhões²⁶.

Neste horizonte, vemos que a avaliação e escolha de um programa deste tipo tornam-se uma atividade complexa e, como discutido inicialmente neste capítulo, deve-se envolver todos os profissionais médicos, de farmácia em enfermagem. Todos os setores devem se integrar e tomar cuidados específicos. Segundo estudos, os riscos da má implantação podem conduzir a aumento do tempo de prescrição; redução de aderência dos médicos devido a excessivos alertas, devido a bloqueios que impedem a prescrição de sua preferência e que os obrigam a determinados protocolos⁸. Em estudo conduzido por *Liang*²⁷, foi medida a aceitação de sistemas CPOE por médicos na China. Percebeu-se que a facilidade de utilização é um preditivo de aceitação. Por outro lado, à medida que ganham experiência com o sistema, não percebem que a facilidade de utilização é tão importante quanto antes de começarem a utilizá-lo.

Mesmo envolvendo toda esta tecnologia e inteligência, o sistema deve contemplar a funcionalidade de aprovação do farmacêutico⁸.

Tabela 14.1 – Categorias de suporte à decisão clínica segundo avaliação da Leapfrog

Categoria	Descrição
Duplicação terapêutica	Sobreposição terapêutica de outra droga nova ou de prescrição já ativa. Pode ser a mesma droga, mesma classe ou componente de associação.
Limite de doses individuais e cumulativas	Dose especificada excede limites recomendados. Dose resulta em cumulativo de dose que excede limites recomendados. Pode também incluir limites de dose para cada componente de uma associação.
Alergias e alergias cruzadas	Existência de documentação de alergia para a referida droga ou para outra de mesma categoria.
Via de administração contra-indicada	Prescrição específica de via de administração que não é apropriada para o medicamento em questão.
Interações droga-droga e droga-alimento	Resultado de interação grave conhecida quando administrados conjuntamente com outro medicamento ou grupo de alimentos.
Contraindicações e limites de dose baseados no diagnóstico do paciente	Contraindicação baseada no diagnóstico do paciente ou o diagnóstico afeta a dose recomendada.
Contraindicações e limites de dose baseados no peso ou idade do paciente	Contraindicação baseadas em peso ou idade.
Contraindicações e limites de dose baseados em resultados laboratoriais	Contraindicação baseadas em resultados laboratoriais ou para o qual, o resultado laboratorial deve ser considerado na dosagem prescrita.
Contraindicações e limites de dose baseados em resultados radiológicos	Contraindicação baseada em interação com contraste (a partir de exame radiológico previamente pedido).
Corolário	Intervenção do sistema que requer uma segunda droga associada para atender o padrão do cuidado (alerta baseado em <i>prompt</i>).
Custo do tratamento	Verifica testes/exames que duplicam um serviço dentro de um período em que há benefício mínimo ao repeti-lo.
Evitação de aborrecimentos	Prescrições com interações leves ou tipicamente sem consequências que médicos normalmente ignoram alertas.

Transcrição e aprovação da prescrição médica

Há muita discussão a respeito da atividade de transcrição. No entanto, sabe-se que nem sempre é possível a adesão do corpo clínico para que a prescrição seja feita diretamente no sistema de prescrição eletrônica. Nos Estados Unidos, ainda que com tendência de crescimento, apenas 5,1% dos hospitais tinha suas prescrições feitas diretamente no CPOE¹⁹. Esta dificuldade é mais sentida principalmente nos hospitais de corpo clínico aberto, acompanhado ou não de sistema de fácil utilização e interface amigável.

Nos casos de a prescrição não ser realizada diretamente no CPOE com integração com o sistema da farmácia, a prescrição deve chegar à farmácia para análise por duas formas possíveis:

- Envio da prescrição por "fax" – as prescrições originais são escaneadas na unidade de internação e impressas na Farmácia Central;
- Envio da prescrição por imagem digitalizada. O farmacêutico revisa e analisa a prescrição digitalizada e a revisa simultaneamente à transcrição no sistema da farmácia mediante estrutura com dois monitores no microcomputador. Além disso contribui com redução substancial no consumo de papel na Farmácia Hospitalar.

Não consideramos a possibilidade de cópias carbonadas, pois, além de não envolverem tecnologia, são fonte de erros importantes devido à impossibilidade de leitura clara.

A aprovação da prescrição médica é normalmente feita na Farmácia Central, porém, com a evolução da internet, já cerca de 22% dos hospitais americanos adotam a revisão de prescrição *off-site*. Nestes casos o farmacêutico pode estar em casa ou compartilhado de outro hospital, por exemplo, à noite e nos finais de semana. É uma alternativa para hospitais pequenos que não têm quadro suficiente para a manutenção do padrão de atendimento nestes períodos.

Equipamentos de fracionamento para dose unitária

Fracionamento de sólidos orais

Os equipamentos de fracionamento de sólidos orais já estão mais difundidos nos hospitais brasileiros. São equipamentos de valores mais acessíveis e temos duas marcas mais conhecidas e disponíveis no mercado brasileiro: *Euclid*® e *JVM*®.

Dentre diversos os equipamentos, podemos destacar o *Cadet Twin*® e o *Blíster Cadet*® da *Euclid*® (www.euclidspiral.com) e o *JVR-45E/KP* da *JVM*® (www.myjvm.co.kr).

A *Cadet Twin*® requer que os medicamentos sejam retirados dos blísteres originais para que sejam reembalados. Como benefício, temos a identificação individual de cada unidade com todos os dados legais obrigatórios e o Código de Barras requerido para a rastreabilidade e a checagem da administração à beira do leito (Fig. 14.11). Este equipamento tem a velocidade de embalagem de 120 unidades por minutos.

Neste processo exige-se hoje a obediência à RDC67. Na resolução está determinado que o medicamento removido de sua embalagem primária deve ter sua validade reduzida a 25% da validade restante no momento da reembalagem²⁸.



Fig. 14.11 – Cápsulas reembaladas na *CadetTwin*®.

Para o caso do *Blister Cadet*[®], não é necessária a remoção dos medicamentos de sua embalagem primária. Recorta-se o blíster e processa-se a reembalagem. Neste caso pode-se manter a validade original do fornecedor. Porém, a velocidade do equipamento é reduzida para até 60 unidades por minuto.

A avaliação para aquisição deste tipo de equipamento deve considerar a produtividade da execução manual deste serviço versus o tempo necessário para produção com a máquina, considerando também os insumos para embalagem nos dois processos.

O equipamento da JVM também processa 60 unidades por minuto com a vantagem de poder ser integrada à prescrição, embalando o medicamento já identificado para o paciente.

Como podemos ver, estes equipamentos possuem vantagem ainda maior para a produção na farmácia hospitalar, quando se dispõe de medicamentos em frascos. Infelizmente, a prática da venda de medicamentos nestas condições não é comum no país e acaba por aumentar os custos hospitalares. Exige-se maior tempo de mão-de-obra para a remoção do medicamento das embalagens, além da formação de uma grande quantidade de lixo que poderia ser evitado e que certamente poderia reduzir o custo do próprio medicamento.

Por outro lado, propõe-se uma alternativa que vem sendo discutida em diversos foros relacionados à rastreabilidade de medicamentos. Para se evitar a manipulação do medicamento e possíveis erros e contaminações que advenham deste processo, espera-se dos fabricantes a identificação individual de cada unidade em blíster picotado, com o código *Data Matrix* e todas as demais informações em formato humano-legível (marca, nome genérico, dose, lote e validade).

Fracionamento de líquidos orais

A possibilidade de fracionamento de líquidos orais é de grande interesse principalmente para hospitais pediátricos e alguns equipamentos estão disponíveis. A Baxa (www.baxa.com) tem no mercado a *Repeater Pump*[®] e os *KwikVial*[™]. A Euclid, usufruindo da própria tecnologia da Baxa, dispõe do produto *Speedy Wet Cadet*[®] com a *Repeater Pump*[®] (Fig. 14.12). Ambas as tecnologias prometem produção de cerca 30 frascos por minutos.

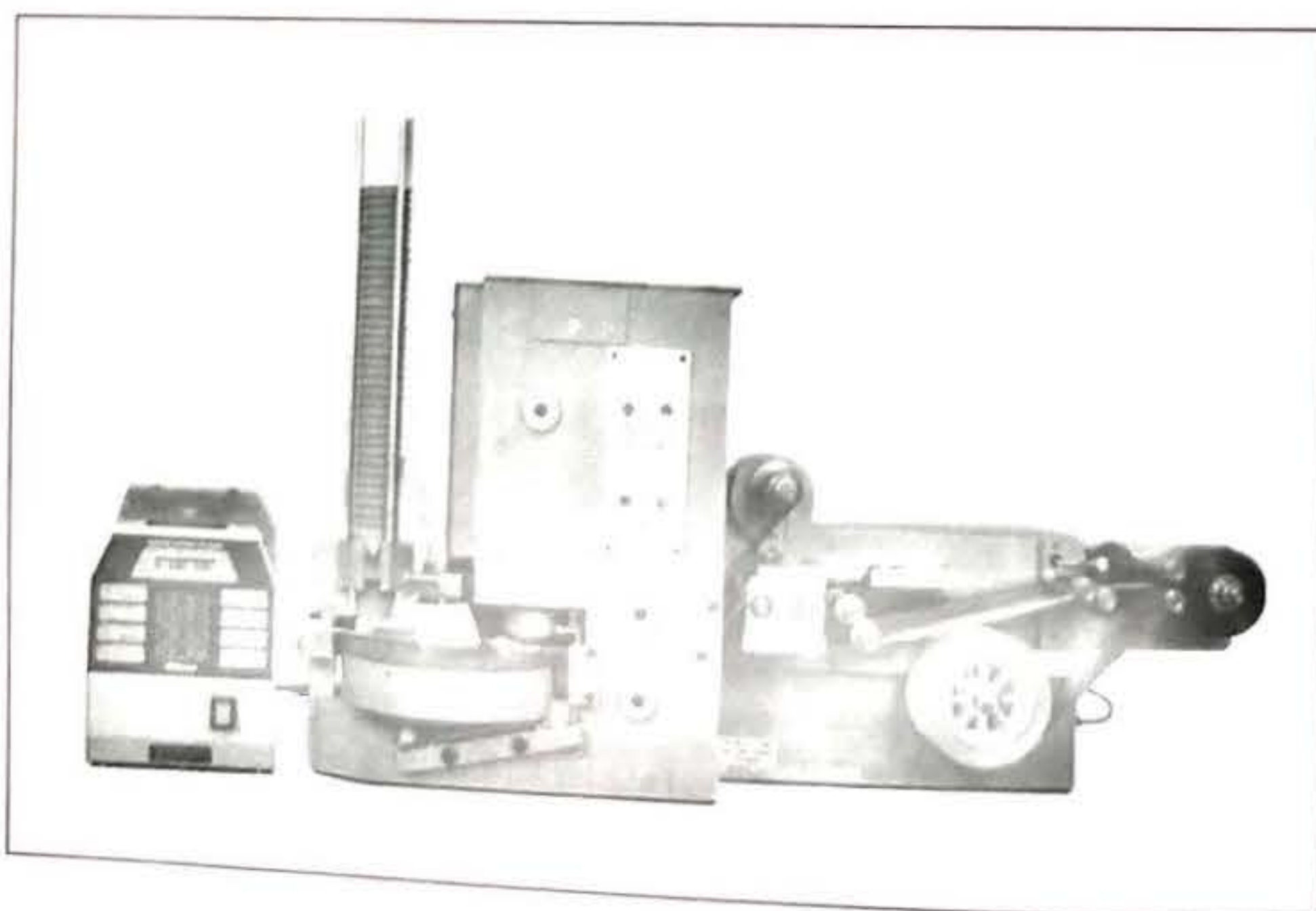


Fig. 14.12 – *Speedy Wet Cadet*[®] com *Repeater Pump*[®].

Dispensação satélite / dispensação descentralizada

Embora ainda estejamos discutindo o SDMDU em âmbito nacional, começamos ver alternativas que modificam ou vêm a complementar o perfil da dispensação da farmácia hospitalar. A utilização de sistemas racionais de distribuição é fundamental para a atenção farmacêutica efetiva.

No exterior, a inclinação do perfil do profissional farmacêutico para atividades assistenciais e a pressão para a redução de custos levaram os hospitais a buscar alternativas que pudessem atender a estes dois requisitos. Na década de 1960, a farmácia emerge como profissão clínica e logo nos anos de 1980 os gabinetes de dispensação automatizada de medicamentos surgiram, então, como uma ferramenta de destaque para atingir estas metas. Altamente aderentes ao SDMDU, estes equipamentos encontraram logo seu lugar no atendimento farmacêutico dos hospitais americanos. As primeiras máquinas começaram a ser implantadas no final da década de 1980 e, aos poucos, foram se popularizando²⁹. No Brasil, o seu uso ainda é incipiente, mas nos Estados Unidos o uso chega à média de 83% dos hospitais, sendo que daqueles com 300 a 800 leitos a média é de 98% e >800 leitos, 100%⁶. No Canadá 32%³⁰ e em toda a Europa já é uma realidade comum em grande número dos hospitais.

Em muitos hospitais, a adoção destes e/ou outros tipos de automação na dispensação está criando um novo padrão, agora sendo divulgado como Sistemas Híbridos de Dispensação. Este tema é tratado em tópico próprio.

A Associação Americana de Farmacêuticos do Sistema de Saúde (ASHP) aprova o uso destes equipamentos⁶, pois eles liberam o farmacêutico das atividades de dispensação e possibilitam, assim, que estes profissionais tenham uma maior participação nas atividades assistenciais, contribuindo também para a melhoria do processo de distribuição de medicamentos. Vários estudos vêm sendo realizados para se avaliar o quanto os sistemas automatizados contribuem para a redução do erro de medicação.

Os sistemas automatizados de dispensação descentralizada³¹ são utilizados de quatro modos, sendo eles isolados ou combinados:

- Sistemas de distribuição de medicamentos não controlados:
 - Primeiras doses;
 - Se necessário;
 - De horário (dose de manutenção).
- Sistemas de distribuição de medicamentos controlados.
- Como carros de emergência, em pronto-socorros e salas de operação, para suprimentos de emergência.
- Gabinetes para dispensação em horário noturno, quando a farmácia está fechada.

Neste tópico, abordaremos os sistemas automatizados, colocando de maneira mais destacada o sistema Pyxis (*Pyxis MedStation®* 3500 Rx – Cardinal Health – www.pyxis.com) devido à experiência neste produto. Outras tecnologias que estão disponíveis no mercado apresentam muitas semelhanças quanto às configurações de software e hardware. Entre elas, *OmniRx®* da *Omnicell* (www.omnicell.com), *AcuDoseRx®* da *McKesson* (www.mckesson.com) e *High Security Dispenser®* – da *Sextant Medical* (www.sextantmedical.fr). O produto *Mediato®* da *Dankia* (www.dankia.com.br) é o único de tecnologia nacional em

parceria com a Lanco® (www.lanco.ind.br). O sistema Pyxis está sendo distribuído no país pela Grifols Brasil.

Na literatura a respeito deste tipo de tecnologia, encontra-se denominada de diversas formas: ADC – *Automated Dispensing Cabinets*; ADM – *Automated Dispensing Machines*; ADD – *Automated Dispensing Devices*; UBC – *Unit-Based Cabinets*.

Por que utilizar máquinas de dispensação automatizadas?

A redução de custos é um dos maiores motivos para o uso desta nova tecnologia. Nos hospitais americanos, os custos referentes a produtos farmacêuticos giravam em torno de 15% dos gastos totais³². Em hospitais de até 400 leitos, em 2008, os gastos foram em média de US\$ 15 milhões. Com despesas tão elevadas, por lá, a aquisição destes equipamentos é uma alternativa para o controle de gastos com outros benefícios atrelados e que discutiremos neste capítulo. Contudo, no mercado brasileiro, o custo dos gabinetes de dispensação automatizada é relativamente alto. Mesmo assim elas já começam a chamar a atenção de muitos administradores hospitalares.

No Brasil ainda há hospitais que possuem estoques nos postos de enfermagem, sob controle das equipes locais, mesmo que esta seja uma situação inadequada. Um dos pontos críticos existentes nestas organizações é o monitoramento dos medicamentos controlados, havendo a necessidade de contagens diárias e grande dispêndio de tempo para esta atividade. Em um estudo realizado no Hospital da Universidade da Califórnia San Diego³³, que considerou o tempo necessário para se obter e realizar todos os registros manuais necessários, verificou-se que o tempo gasto com medicamentos controlados em uma unidade de enfermagem foi reduzido de 5,04 h/semana para 0,36 h/semana. Isso demonstra que os sistemas automatizados são ferramentas de extremo valor para o controle de medicamentos deste tipo. Outro aspecto é o do controle da utilização dos demais medicamentos não controlados, evitando o seu uso irregular. Nos hospitais onde a farmácia não atende 24 horas, o uso destes equipamentos é oferecido como uma alternativa.

Em hospitais que já trabalham com sistema de distribuição individualizada ou dose unitária e, principalmente, naqueles em que a distribuição é descentralizada, por meio de farmácias satélites, esta é uma solução que ganha destaque. Os hospitais que possuem farmácias satélites devem considerar ainda que, ao substituí-las pelos equipamentos, podem destinar as respectivas áreas para serviços que possam trazer receita para a instituição.

Em todos os aspectos anteriormente considerados, o uso da automação na dispensação pode e deve ser visto como um passo a mais em direção à melhoria da qualidade no serviço da farmácia. O sistema proporciona:

- atendimento mais ágil das primeiras doses, disponibilizando o medicamento no local da necessidade;
- redução de erros de medicação, com a dispensação do medicamento apropriado, conforme a solicitação médica (para equipamentos interfaceados com o sistema da farmácia, liberando o medicamento somente com autorização do farmacêutico);
- documentação contínua das transações realizadas, permitindo rastreamento de qualquer atividade;
- monitoramento eficaz na dispensação de medicamentos controlados (portaria 344), guardado em gavetas trancadas, atendendo à legislação vigente. Elimina

- as contagens em passagem de plantão seja no estoque da enfermagem ou na farmácia;
- controle eficaz da validade de medicamentos, minimizando as perdas por vencimento;
- manutenção da farmácia continuamente informada da posição de estoque em cada unidade de maneira precisa, com destaque para estoques zerados ou baixos. Por meio do estabelecimento de parâmetros e de políticas de controle de estoque, o equipamento gera requisições de reabastecimento pautado no consumo;
- controle propriamente dito dos estoques, de maneira especial itens de alto custo, evitando perdas ou mesmo mantendo os gestores informados dos desvios e seus motivos;
- por um desenho adequado dos espaços, permite a disposição dos itens em estoque com a configuração de conteúdo mais racional, evitando que algum material permaneça no local sem utilização frequente. O sistema é capaz de emitir relatórios de utilização dos itens, indicando a presença daqueles que estão fora de uso;
- quando interfaceado com a conta do paciente, permite a atualização automática de cobrança.

Para hospitais que pretendem tornar-se acreditados da *Joint Commission International*, os equipamentos de dispensação automatizada são um passo de grande avanço. Para os auditores da *Joint Commission*, desde que havendo políticas e procedimentos bem descritos, os equipamentos são ponto de tranquilidade.

Entre os Standards da Joint Commission International (JCI)¹¹ aplicáveis aos sistemas automatizados de dispensação de medicamentos, colocamos alguns em destaque.

- MMU.2.2 – A instituição pode obter prontamente medicamentos não estocados, não disponíveis na instituição, ou ainda em horários em que a farmácia esteja fechada.
- MMU.3 – Os medicamentos são armazenados de forma adequada e segura.
- MMU.3.1 – Existe uma política institucional que orienta o armazenamento de medicamentos e de produtos de nutrição parenteral.
- MMU.3.2 – Quando armazenados fora da farmácia, os medicamentos de emergência estão disponíveis, monitorados e em segurança.
- MMU.3.3. – A instituição dispõe de um sistema de recolhimento de medicamentos.
- MMU.5.1 – As prescrições e solicitações de medicamentos são revisadas quanto à sua pertinência.
- MMU.5.2 – A instituição utiliza um sistema para dispensar medicamentos na dose certa, ao paciente certo na hora certa.
- GLD.3.2 – A instituição utiliza equipamentos, suprimentos ou medicamentos recomendados por organizações profissionais ou outras fontes de autoridade.
- Meta Internacional de segurança do paciente 3 – Melhorar a segurança de medicamentos de alta-vigilância.

Entre eles, o que demanda mais atenção é o MMU.5.1³⁴, que foi comentado no tópico "Outras recomendações para a automação em bases seguras".

Os equipamentos

Visão geral

Os equipamentos de dispensação automatizados Pyxis MedStation® 3500 Rx (Fig. 14.13) são como gabinetes com diversos tipos de gavetas, configuradas de várias formas, conforme o rigor de controle sobre o medicamento que armazenam. Existem desde gavetas que dispõem diversos medicamentos simultaneamente a outras que dispensam unidade por unidade. No caso de comprimidos, cápsulas e drágeas é importante que a farmácia possua uma rotina de unitarização/fracionamento das doses, de forma a dispor destes medicamentos de maneira segura.

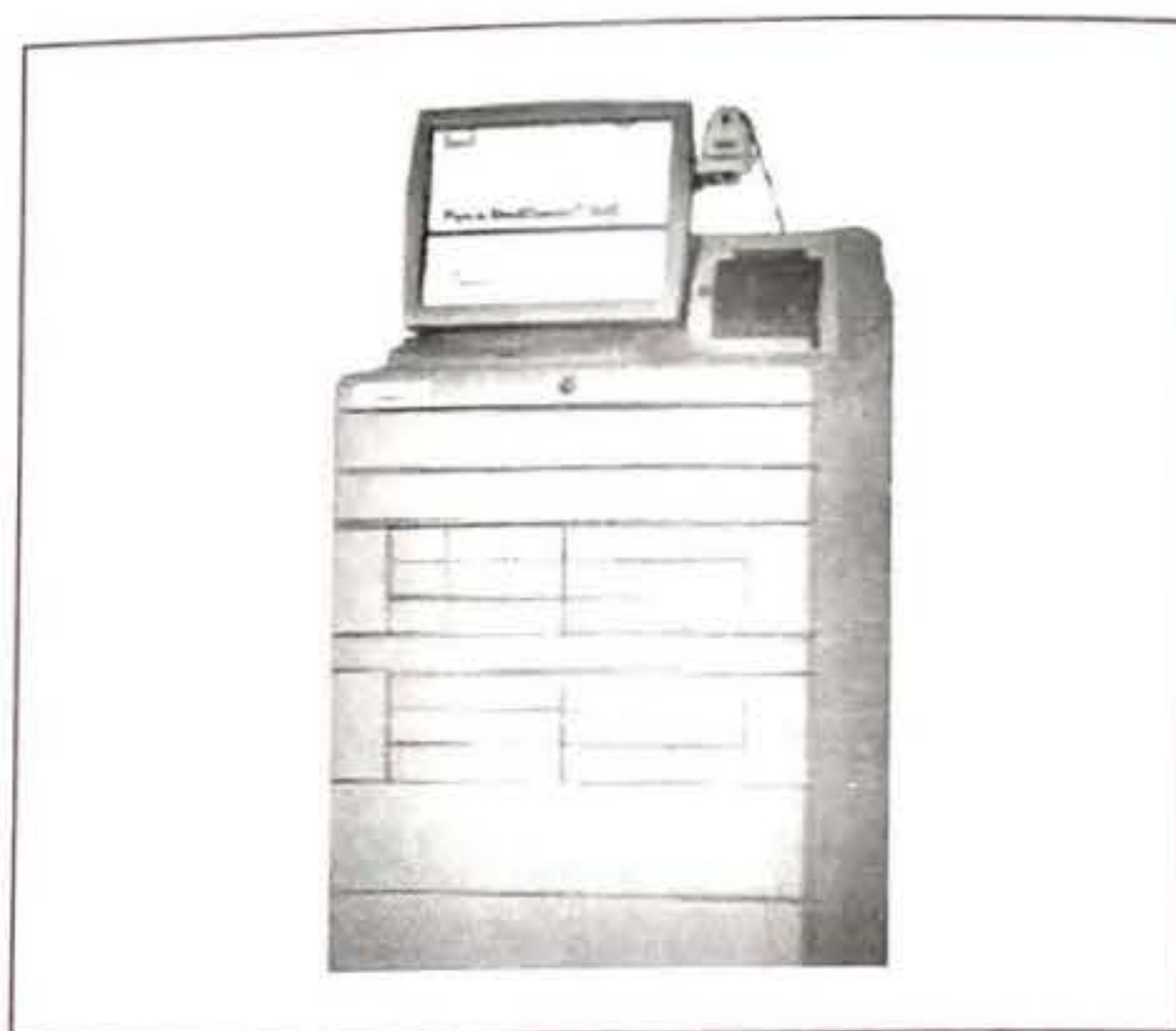


Fig. 14.13 – Pyxis MedStation® 3500 Rx System.

O acesso ao sistema é realizado por meio de uma senha pessoal ou por meio da leitura de digitais (Fig. 14.14). No modo de acesso por senhas, a política de validade destes códigos é muito importante. A sua troca periódica aumenta a segurança na utilização do sistema, assim como inibe eventuais tentativas de uso indevido de senhas de colegas.

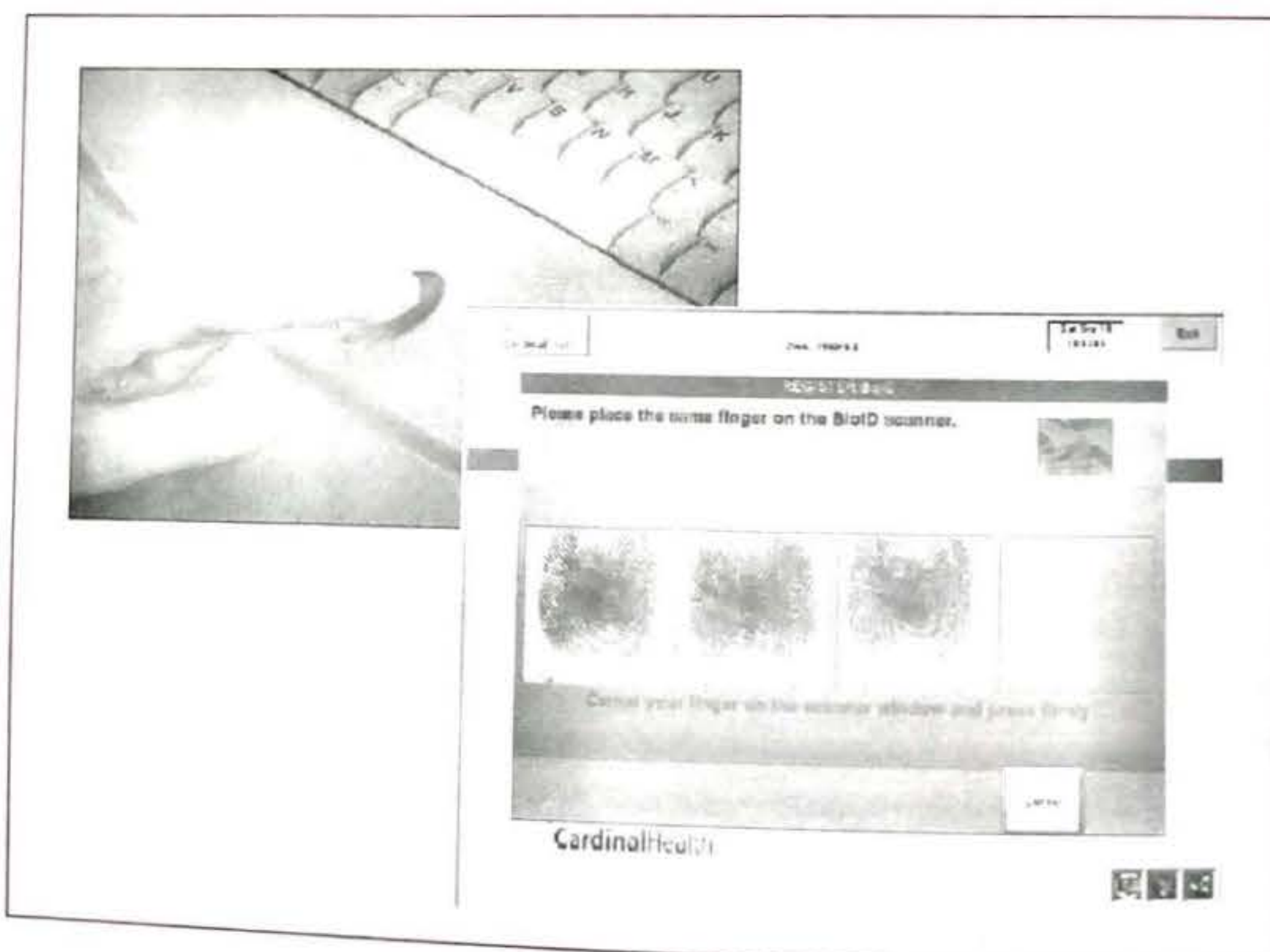


Fig. 14.14 – Pyxis Biold™.

A máquina é operada por meio de um monitor do tipo *touchscreen*, muito comum hoje em dia nos caixas eletrônicos de bancos, aparelhos de MP3, celulares, etc. Nesta tela, estão disponíveis as diferentes transações, as quais realizam interface com o sistema de informações do hospital. O acesso às diferentes funções é regulado pela senha. De acordo com a política adotada pela instituição, cada categoria de profissionais é restrita a funções predeterminadas. Entre as funções existentes estão a retirada, a reversão, o descarte, a admissão, a alta, o inventário, a inclusão e a exclusão de itens, além de atividades administrativas (configurações diversas de *hardware* e *software*). Os equipamentos alocados pelo hospital são controlados por um computador central, por meio do qual se gerencia todo o sistema. Este computador, denominado Console (*Pyxis Med 3500®*), no dia a dia, tem como função principal o monitoramento dos estoques em tempo real. Este recurso é a ferramenta utilizada em diversos processos:

- verificação de estoques em níveis abaixo do limite mínimo de atendimento;
- estoques zero;
- gerenciamento de usuários;
- gerenciamento das estações;
- gerenciamento do formulário de estoque;
- gerenciamento de pacientes e prescrições;
- emissão de relatórios;
- controle geral de estoque, etc.

O Console deve ficar na farmácia central, onde uma equipe de técnicos capacitados é responsável pelo monitoramento dos avisos.

De acordo com as necessidades da instituição na qual está implantando o sistema, podem-se adotar máquinas exclusivas para a dispensação de medicamentos ou pode-se associar a ele outros módulos para a dispensação de materiais médico-hospitalares (Fig. 14.15).

O sistema Pyxis dispõe de dois tipos de equipamentos de dispensação, que podem preencher diferentes necessidades dos seus clientes. São conhecidos como *Profile* e *Non-profile*. Os sistemas *Profile* estão em interface com o sistema informatizado de prescrição médica, de forma que o equipamento só possa liberar o medicamento prescrito após



Fig. 14.15 – Pyxis MedStation 3500® Rx com Auxiliar MedStation, unidade refrigerada e Auxiliar Single Column SupplyStation para materiais médico-hospitalares.

aprovação de um farmacêutico. Esta funcionalidade vem a atender ao Standard MMU.5.1 da *Joint Commission International*, que determina que o farmacêutico deve rever todas as prescrições médicas, como já visto anteriormente. Os sistemas *Non-profile* não exigem a prescrição médica por meio eletrônico, disponibilizando todos os medicamentos em estoque para a retirada pelo usuário, desde que seu perfil de acesso o autorize.

Capacidades dos equipamentos – tipos de gavetas

O equipamento Pyxis possui gavetas com diferentes configurações e capacidades.

As *mini-drawers* (mini-gavetas), gavetas que oferecem bom controle e capacidade, podem conter de 18 a 63 diferentes medicamentos em sua configuração *standard*. Por serem unidades configuráveis, elas podem chegar a armazenar até 108 diferentes medicamentos. Uma única gaveta comporta seguramente até 500 doses. Pode-se configurá-las em modo de dispensação unidade por unidade (único item, alta segurança), ou em modo matriz, disponibilizando até 6 medicamentos diferentes simultaneamente (maior variedade, menor segurança).

As gavetas *carousel*, designadas apropriadamente para medicamentos controlados, podem conter de 2 a 12 medicamentos diferentes, conforme o tipo instalado.

As *CUBIE drawers* (Pyxis CUBIE® – *Computerized Unit Based Inventory Exchange*), gavetas que disponibilizam cada produto de maneira isolada, através da abertura de uma “caixinha” lacrada eletronicamente. Podem conter 40 medicamentos diferentes na configuração *standard*. Configurada conforme a necessidade da farmácia, podem conter até 60 medicamentos diferentes. Este tipo de gaveta tem se tornado a grande referência de segurança e recomendada conforme os alertas editados²⁸.

As gavetas matriz, que oferecem menor controle, disponibilizam até 40 medicamentos diferentes simultaneamente.

Na montagem das máquinas, considerando principalmente as gavetas que permitem o acesso a múltiplos medicamentos simultaneamente, há a necessidade de um cuidado especial. Medicamentos com apresentações muito parecidas, embalagens ou nomes similares, devem ser disponibilizados em gavetas diferentes, inibindo o erro de reabastecimento e/ou remoção de medicamentos e o consequente erro de administração.

Funcionalidades dos equipamentos

Retirada

No momento em que o profissional de enfermagem conecta-se ao sistema, aparecem as funções para as quais ela está habilitada. Quando ele digita a função “retirar”, aparecem os pacientes atualmente internados na unidade ou conforme configurado o sistema. Os pacientes podem ser visualizados pelo nome, pelo leito ou pelo registro da passagem atual (em alguns locais dá-se também o nome de episódio). Selecionado o paciente, elege-se o medicamento prescrito desejado – sistema *Profile*. No caso particular dos medicamentos controlados, ao solicitá-los e se assim estiver configurado, o sistema pede a contagem das unidades existentes na gaveta que foi aberta. Realizado este passo, o sistema informa a quantidade de unidades a serem retiradas, necessárias para a administração, conforme a prescrição médica. Caso o sistema verifique que houve diver-

gência da contagem informada em relação à esperada, é registrada uma discrepância de estoque. Esta discrepância deve ser justificada a cada ocorrência para que se mantenha o controle sobre estes medicamentos e desvios sejam evitados. Nos hospitais americanos, o controle sobre as discrepâncias é de responsabilidade das enfermeiras encarregadas de cada unidade. No Hospital Albert Einstein, por uma peculiaridade do controle de estoque e da interface com o sistema de gestão do hospital (ERP), o controle da resolução de discrepâncias é do farmacêutico.

Retiradas de urgência/emergência

No sistema Pyxis, assim como em outras marcas, está prevista a subfuncionalidade para a remoção de medicamentos sem a avaliação farmacêutica da prescrição médica. A funcionalidade é chamada *override*. Nesta funcionalidade perde-se parte importante do controle existente sobre o medicamento e cuidados devem ser tomados. Explicamos mais adiante em detalhes.

Reversão/devolução

Da mesma forma como ocorre a retirada, o sistema também permite a devolução de itens. Esta devolução pode ser configurada para ser realizada no local original de onde o material foi retirado ou em uma gaveta apropriada para devoluções. A segunda opção é mais recomendada, para que os membros da equipe de enfermagem não possuam novo acesso aos medicamentos, diminuindo, assim, a possibilidade de que estes produtos sejam misturados com outros e provoquem um erro de dispensação em um momento futuro.

Reposição

A reposição é uma atividade simples que, por sua característica, merece uma atenção especial. Esta é uma função que deve ser destinada a uma equipe bem treinada, pois a reposição errada pode gerar um erro de administração potencialmente grave. No momento em que se seleciona um determinado item para a reposição, o sistema pergunta quantas unidades estão presentes inicialmente e, após a confirmação deste dado, solicita a informação da quantidade a ser repostas. Se necessário, pode-se adotar um sistema de dupla checagem, isto é, após a reposição pelo técnico de farmácia, o sistema solicitará a revisão da reposição por um farmacêutico.

Deve-se adotar esta política para o controle de medicamentos que oferecem maior potencial de risco ao paciente ou que possuem apresentações em diversas doses diferentes, porém, semelhantes em aparência e de mesmo nome. Nesta situação, mesmo que o farmacêutico não realize nenhuma verificação, o sistema notifica o usuário da condição deste medicamento, ainda que permita a sua retirada.

Efeitos sobre o erro de medicação

Um dos pontos de benefícios que relatamos inicialmente foi o efeito sobre o erro de medicação. No entanto, já em 1995, Barker³⁵ afirmava que "a menos que aplicada adequadamente, a automação não reduzirá os erros". Isso se comprovava com algumas pu-

blicações neste mesmo ano. Borel³⁶ realizou um estudo no qual demonstrou a redução de erros de 16,9% – anterior à implantação do sistema – para 10,4% – posterior à implantação do sistema. Schwarz, na Universidade da Califórnia San Francisco, colocou uma situação controversa, na qual, dependendo da unidade de internação onde ela foi instalada, os resultados apresentaram tendências divergentes.

Praticamente 15 anos depois, o ISMP repete as observações de Barker³⁷. O ISMP propõe então os cuidados necessários e que influenciam diretamente sobre a segurança dos equipamentos e discutimos diversas recomendações do tópico a seguir.

Planejamento de implantação do sistema

É importante mencionar que a distribuição de medicamentos, a sua precisão e a sua segurança são de responsabilidade do farmacêutico, independentemente do sistema de distribuição implantado. No caso dos sistemas automatizados, a situação não é diferente. Como responsável legal pela segurança e pela integridade no uso de medicamentos, o farmacêutico deve exercer papel fundamental na descrição completa de políticas e procedimentos que norteiam a dispensação automatizada.

Por meio de experiência já vivida e como orientado pela ASHP, o planejamento é um dos pontos mais importantes para uma implantação bem-sucedida. Todos os cuidados que serão relacionados são de alta relevância. Apesar de a tecnologia estar difundida e o equipamento ser de fácil operação, pode-se encontrar resistência, pois as equipes de enfermagem podem se sentir tolhidas e controladas pelo novo sistema³⁸.

Como o assunto já foi tratado de maneira geral no início deste capítulo, abordamos resumidamente os requisitos específicos:

- montar equipes de estudo para implantação e substituição de sistemas e processos (envolver todas as eras afetadas);
- analisar os locais de instalação e verificar possíveis necessidades de adequação da estrutura física;
- planejar, desenvolver e testar interfaces para admissões e estoque (considerar todas as nuances do processo);
- avaliar plano de manutenção preventiva eficaz a fim de se evitar quebras e indisponibilidade da máquina;
- alinhamento com planejamento estratégico da organização, assegurando que a automação seja compatível com a visão e missão da empresa;
- estabelecer padrões de *performance* para a segurança, a precisão (através da elaboração de documentos de políticas e procedimentos) – incluídas as taxas de erros de medicação – e o cumprimento de prazos e custos;
- determinar as responsabilidades do fornecedor e da organização quanto à manutenção preventiva e corretiva; ao treinamento inicial das equipes de projeto; à operação e à resolução de dúvidas e problemas técnicos.

Recomendações diversas

A menos que bem planejado, o uso da automação pode incorrer em erros até então inesperados³⁹. A tecnologia pode ser sub ou mal utilizada, não oferecendo a segurança

potencialmente envolvida no equipamento. Tendo em vista esta situação, várias são as recomendações propostas em diversos estudos e artigos publicados sobre o tema^{37,40-43}. Tratamos neste capítulo algumas delas, entre as quais, experiências no Hospital Israelita Albert Einstein, a seguir.

Estoque e número de estações

Na fase de planejamento, deve-se realizar um estudo dos medicamentos mais utilizados em cada unidade de internação onde serão instalados e estimar os parâmetros de estoque de acordo com o histórico levantado. Os parâmetros de estoque devem ser programados de acordo com a relação máquina versus leitos atendidos e a periodicidade esperada de reposições, tendo em vista o melhor nível de serviço. Com esta visão pode-se estimar a mão-de-obra necessária ante a disponível para o reabastecimento. Klibanov⁴⁴ relata que, no Hospital da Universidade da Carolina do Norte, a máquina é abastecida pelos técnicos de farmácia a cada 3 horas. No mesmo hospital da Carolina do Norte, existem 65 unidades de dispensação para os 650 leitos. No Hospital Israelita Albert Einstein em São Paulo, atualmente há 16 pontos de atendimento instalados, que atendem a 370 leitos de clínica médico-cirúrgica, sendo reabastecidos uma vez ao dia. No Einstein trabalha-se com cerca de 550 itens entre materiais e medicamentos em cada ponto de atendimento. Há que se tomar nota que nesta situação devem ser monitorados cerca de 8.800 itens quanto à atualização de parâmetros (reduções e aumentos), remoções de itens sem uso, controle de validades, etc. Nos relatos norte-americanos, verifica-se que apenas eventualmente existem materiais dentro das estações. As particularidades do planejamento de cada projeto é que determinam estas diferenças.

Na implantação dos equipamentos no Hospital da Universidade da Califórnia San Diego, foi estipulada a instalação de uma máquina para cada 18 a 20 leitos de unidade de clínica médico-cirúrgica, e uma máquina para cada oito leitos de cuidados intensivos.

Enfim, o objetivo é ter equipamentos em número suficiente para que não haja filas, e que estes sejam dispostos em locais de fácil acesso e próximo aos pacientes, reduzindo a possibilidade de longas caminhadas.

Monitoramento do consumo

A revisão da prescrição médica pelo farmacêutico é um passo fundamental para se evitarem erros de medicação relacionados a reações alérgicas conhecidas; prescrições em doses, frequências e vias não habituais; verificação de horários mais apropriados para a administração de certos medicamentos; interações medicamento-medimento; entre outros.

Por outro lado, hospitais que adotam sistemas *Profile* devem estar atentos a um ponto de extrema importância, que é o estabelecimento de uma política de acesso a medicamentos de uso em casos de urgência. Há vários casos em que o atraso na administração de certos medicamentos pode ser mais danoso do que o risco de se administrar um medicamento sem a prévia avaliação da prescrição. Recomenda-se que esta política seja estabelecida em conjunto com o comitê de farmácia e terapêutica, levando-se em consideração o tempo que a farmácia leva para cumprir a rotina de avaliação e de inserção da prescrição no sistema. Este tempo para a liberação da prescrição é chamado *order turn-around time*. Esta lista deve ser desenvolvida em razão da situação do paciente, a

partir da qual é determinada a urgência³³. A lista não deve ser elaborada em função do medicamento.

Como alerta Cohen⁴⁵, o uso deliberado desta funcionalidade como uma alternativa de conveniência ou como um "remédio" para a demora na atenção do farmacêutico é um grande risco. Isso acaba por transformar em rotina a administração de medicamentos não-críticos sem o cumprimento da avaliação do farmacêutico. Os hospitais que apresentarem tal conduta estão arriscados a receber uma recomendação do Tipo I da Joint Commission por não cumprir o *Standard MMU.5.1*.

Nos casos em que a primeira dose foi tomada e há posterior continuação da terapia, a prescrição deve ser avaliada o quanto antes, previamente à próxima dose.

O monitoramento da utilização deste recurso (*override*) é recomendado. Deve-se avaliar como as equipes de enfermagem estão se comportando perante o recurso e permitindo a elaboração de condutas para se aprimorar a eficiência na velocidade da avaliação do farmacêutico. Em trabalho publicado, índices de erros chegam a 11,7% quando medicamentos são retirados nestas condições⁴⁶. Isso é preocupante quando se registra 12% de todas as retiradas através desta funcionalidade⁴⁷.

Em casos de instalação de equipamentos em unidades de emergência, é comum a disposição de equipamentos em versão *Non-profile*. Contudo, esta situação traz diversos riscos devido ao paciente, sendo recomendado ao menos a avaliação da prescrição de maneira retrospectiva⁴⁶.

Montagem e reabastecimento

Recomenda-se que as máquinas sejam abastecidas com medicamentos na forma fracionada, sempre que possível. Em contrapartida, no Brasil, sólidos orais são comumente vendidos em blisters, o que acaba por determinar um grande trabalho de reembalagem, seja ele manual ou automatizado. Esta condição é importante para se promover maior segurança no processo de medicação.

O lugar de estocagem e a quantidade também interferem no erro de medicação. Ao estocar deve-se ter cuidado de separar itens com nomes e aparências semelhantes. Ainda se deve ter atenção de não se misturar medicamentos que são disponíveis por *override* junto com aqueles de acesso exclusivo com a autorização do farmacêutico. Esta mistura permite que usuários mais atentos apelem para o "jeitinho" para se obter o medicamento ainda não liberado.

As quantidades abastecidas também devem ser monitoradas. A oferta de grandes quantidades pode gerar desvios e mesmo erros de medicação como reportado por Paparella⁴⁰.

Plano de contingência

Todo equipamento automatizado pode sofrer falhas mecânicas, ter cortes de energia, travamentos de *software*, interrupção de comunicação de interfaces. Portanto, é importante a elaboração de planos de contingência que prevejam cada uma destas condições. Para o caso da perda de comunicação (quedas de interface), o equipamento é provido da funcionalidade de *critical override*. Neste caso, todos os itens do estoque são liberados ao usuário sem a necessidade da aprovação do farmacêutico, desde que este tenha o referido privilégio de acesso. Em alguns hospitais, por virtude de segurança, exige-se que a retirada seja executada testemunha quando em operação de contingência⁴⁴.

Nestes momentos de "fragilidade" do estoque, cabe à farmácia monitorar mais intensamente as remoções realizadas para se buscar ativamente possíveis erros de medicação e desvios.

Treinamento

Assegurar treinamento efetivo (admissional e contínuo) para os funcionários envolvidos no processo, determinando as responsabilidades de cada um. O uso inadequado do equipamento pode gerar erros de estoque com consequentes falhas de reabastecimento, prejudicando a assistência ao paciente.

Os erros de estoque mencionados anteriormente são as chamadas discrepâncias que podem ocorrer em qualquer tipo de medicamento armazenado no equipamento. As ocorrências de tais erros contribuem para dois problemas principais: cobrança indevida de itens não utilizados pelos pacientes e consequentes sobras de estoque; e falta de reabastecimento por falta de estoque físico, porém existente no lógico. Tais erros não são percebidos de imediato pela farmácia e acabam por gerar reclamações dos usuários. As gavetas que oferecem menor controle são as que apresentam maior incidência de erros. As gavetas CUBIE são as que têm os melhores resultados, por oferecerem maior controle e segurança nas movimentações.

Devido a estes problemas, uma recomendação é a presença de farmacêuticos clínicos nas unidades de internação, que possam atender às diversas necessidades dos usuários. Isso pode aprimorar a comunicação da enfermagem com a farmácia e acelerar a resolução de tais intercorrências.

Eficiência na aprovação da prescrição médica

Um ponto que pode comprometer o andamento da rotina é a demora na liberação da prescrição médica pelo farmacêutico. A demora excessiva pode causar problemas na assistência ao paciente e provocar um número excessivo de transações de *override*. Se a farmácia não tiver um tempo relativamente pequeno para garantir esta liberação, a lista de medicamentos de *override* (urgências) tende a ser muito grande e provocar ainda mais erros de medicação. No Hospital Israelita Albert Einstein, o tempo proposto de rotina para a liberação da primeira dose é de 15 minutos. Este tempo só foi alcançado quando criada a Central de Atenção à Prescrição Médica.

Outras marcas

Na Fig. 14.16, está disposta alternativa disponível no mercado norte-americano, o sistema *Omnicell Medication Systems* (www.omnicell.com).

Equipamentos para outras finalidades

Além de enfermarias de clínica médico-cirúrgicas e unidades de tratamento intensivo, há ainda a possibilidade de uso destas máquinas em serviços de emergência e centros cirúrgicos. A tecnologia vem sendo utilizada na dispensação de anestésicos em centros cirúrgicos, em substituição aos tradicionais carrinhos de anestesia (Fig. 14.17), áreas de procedimentos (Figs. 14.18 e 14.19) e salas de hemodinâmica (Fig. 14.20).

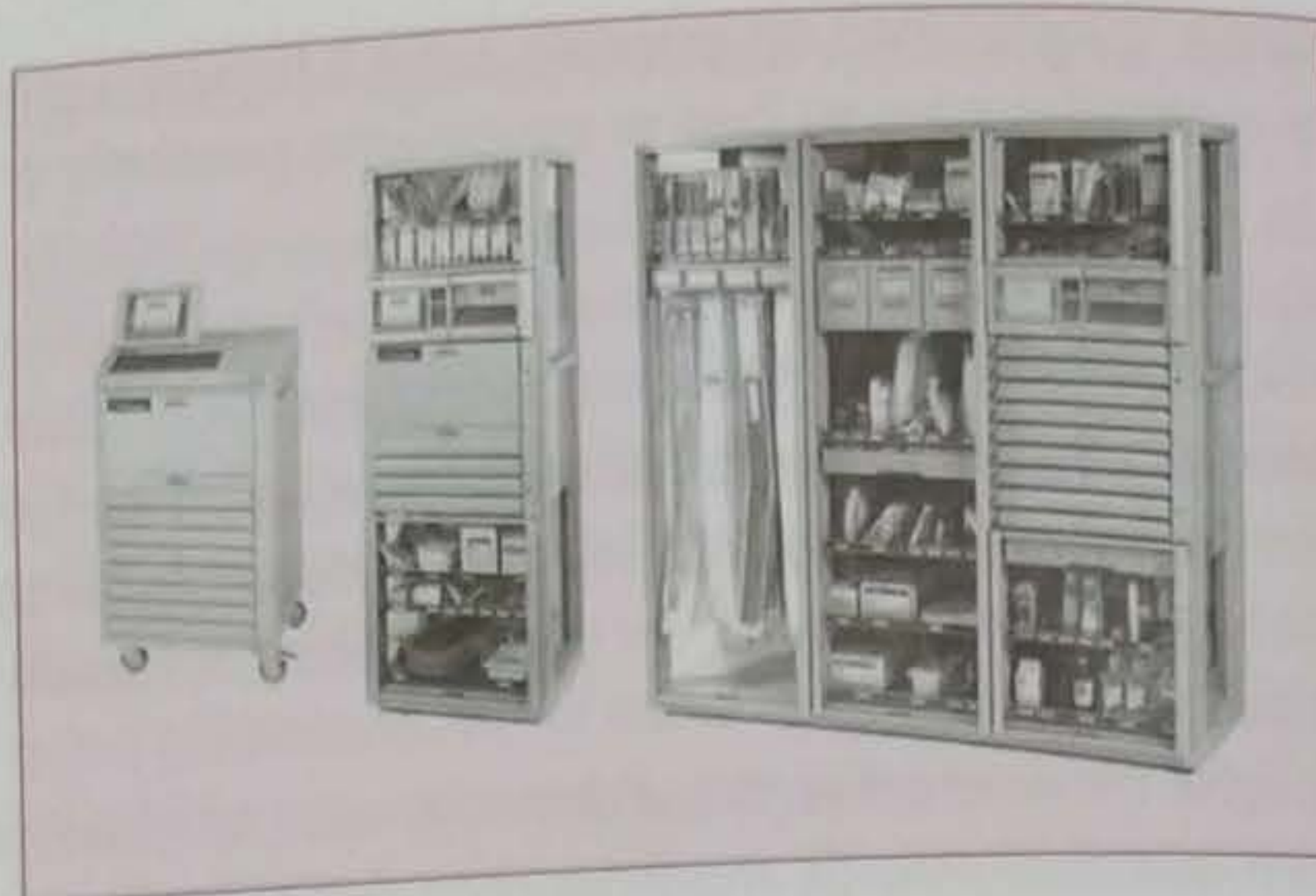


Fig. 14.16 – Equipamentos da Omnicell.



Fig. 14.17 – Pyxis Supply Station® 30 v6.0.



Fig. 14.18 – Pyxis Anesthesia System™.



Fig. 14.19 – *Pyxis Supply Station® EC.*



Fig. 14.20 – *Pyxis CathRack™ v6.0.*

Também direcionada para a dispensação de medicamentos, a empresa *InstyMeds™ Corporation* disponibiliza equipamentos automatizados (*InstyMeds™ System*) (Fig. 14.21), porém destinados ao paciente ambulatorial. O seu equipamento funciona de forma mais semelhante a um caixa eletrônico de bancos. Ao realizar uma consulta, o médico insere a prescrição do paciente no sistema e entrega a ele um boleto com seu número de controle. Após a checagem da prescrição pelo farmacêutico, o paciente pode dirigir-se ao equipamento e retirar seu medicamento. A máquina, por meio de três leitores de código de barras, assegura a dispensação precisa do medicamento, assim como rotula o frasco de medicamento automaticamente de acordo com a prescrição inserida. O pagamento é feito no próprio equipamento com dinheiro ou por meio de cartão de crédito ou débito, com a possibilidade de co-pagamento, se o paciente possuir um seguro. Conforme informações do fabricante, o sistema provê entre 90% e 95% dos medicamentos comumente

prescritos em um departamento de emergência (www.instymeds.com). Este equipamento está disponível exclusivamente no mercado norte-americano.

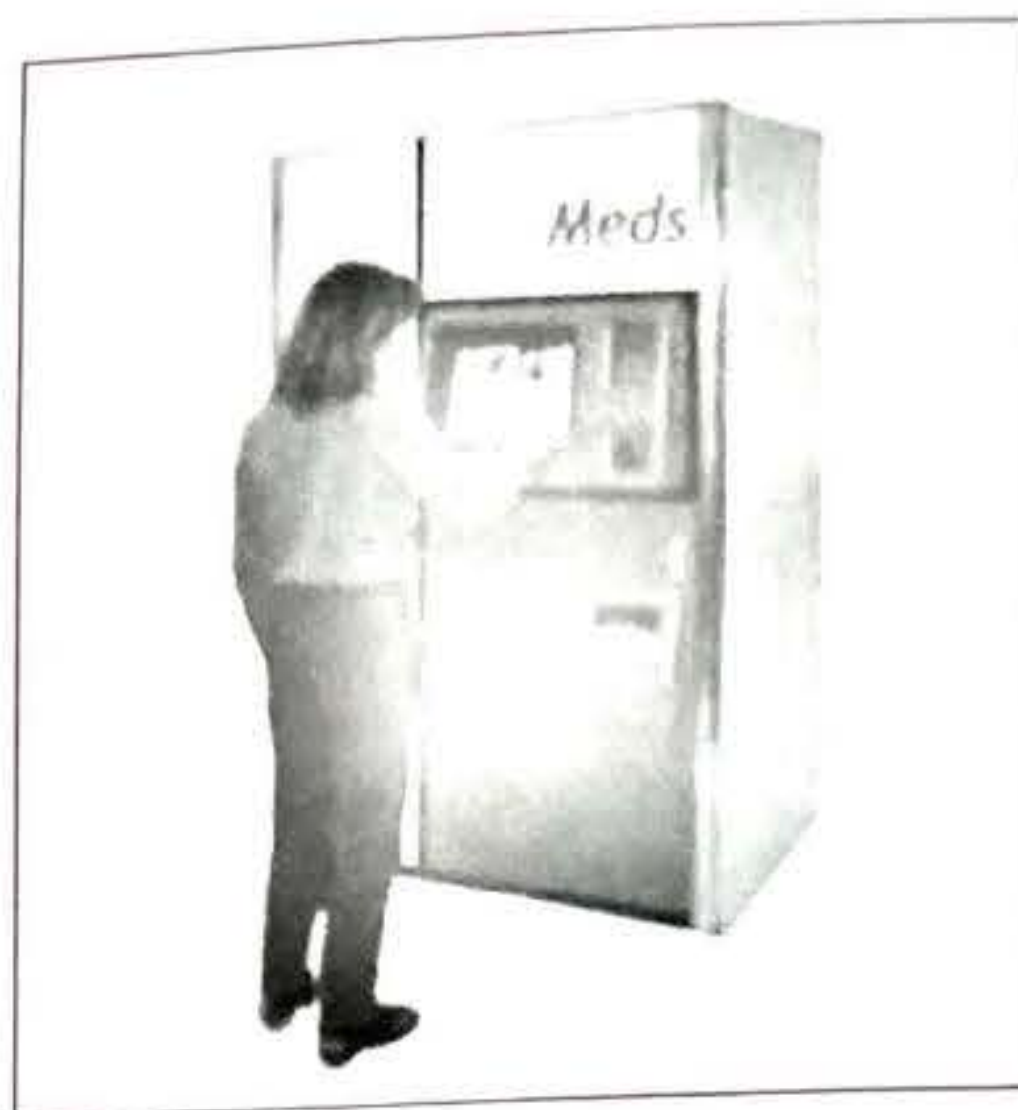


Fig. 14.21 – Equipamento InstyMeds™.

Dispensação central – soluções de maior porte

Unitarização de sólidos orais

Outros equipamentos prometem praticidade no fracionamento e separação de sólidos orais. Um pouco mais elaborados que os equipamentos de fracionamento como já descrevemos anteriormente, são máquinas de maior porte que oferecem resultados mais vantajosos. A JVM® dispõe no mercado equipamento voltado especificamente para este fim. Com apresentações de capacidade variando de 240 a até 500 itens (Fig. 14.22), sendo interfaceado com o sistema de prescrição médica, separa todos os sólidos orais por paciente e embala individualmente por horário, numa velocidade de até 3.000 doses por hora.

Neste caso também vale o comentário já feito para os equipamentos de menor porte em relação às embalagens descartadas dos medicamentos.

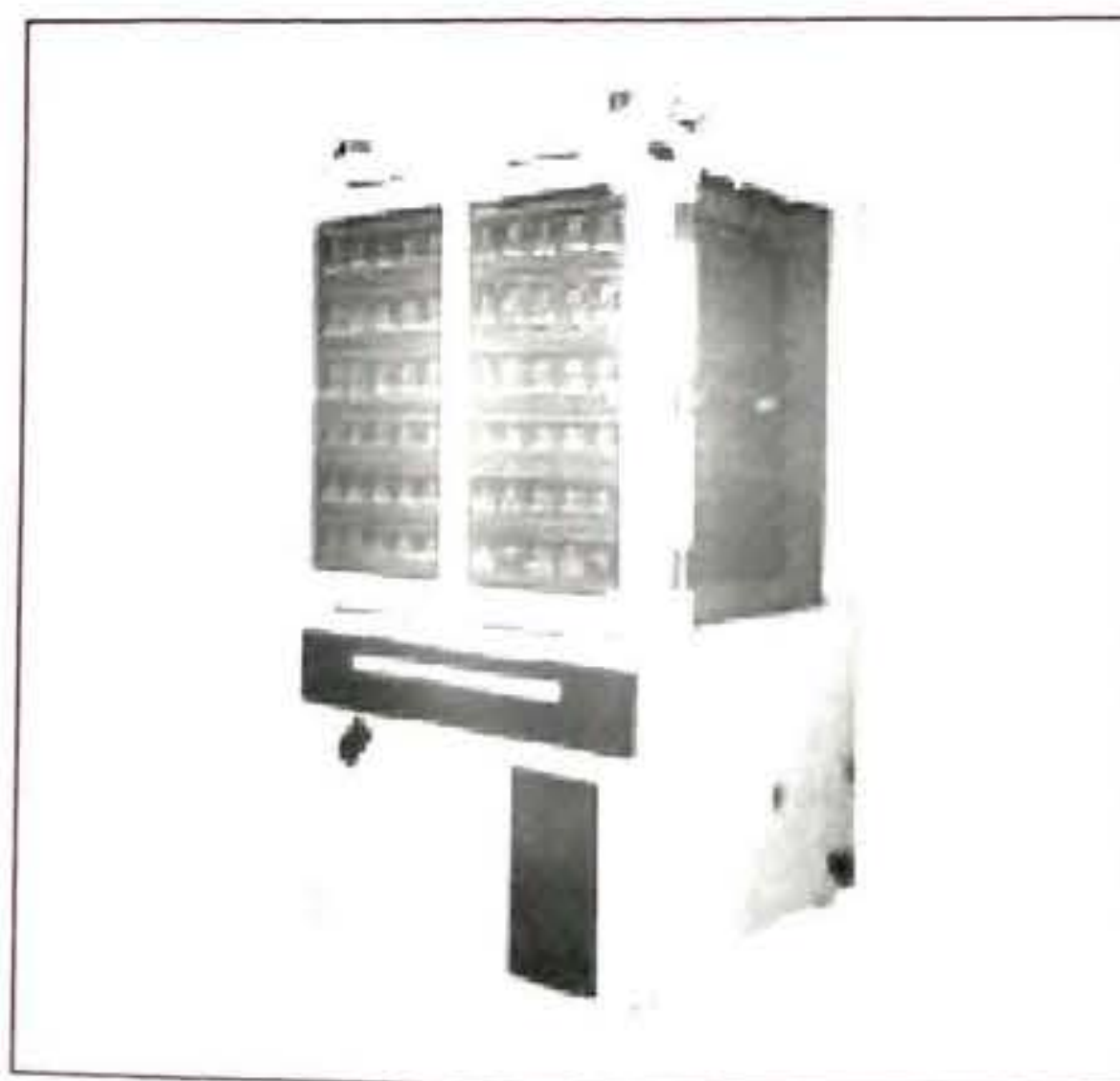


Fig. 14.22 – PACMED™ – JVM.

Unitarização de injetáveis

Equipamentos de fracionamento e preparo de medicamentos injetáveis, com disponibilidade de poucos produtos no mercado brasileiro, estão se tornando sensação nos Estados Unidos e Europa. Equipamentos altamente sofisticados estão sendo instalados para o preparo de medicamentos estéreis em substituição às áreas limpas e a real "manipulação" por pessoas. Entre as preparações podemos mencionar Nutrição Parenteral Total, Soluções parenterais de grande e pequeno volume, flushes e quimioterapia. Em 2007, nos EEUU, 29,9% das farmácias hospitalares já contavam com algum tipo de equipamento com esta finalidade, como podemos ver na Tabela 14.2 a seguir⁶:

Tabela 14.2 – Uso de automação no preparo de produtos estéreis

Tecnologia	% de utilização entre os hospitais que possuem alguma tecnologia para preparações estéreis
Nutrição Parenteral Total	94,6%
Soluções parenterais de grande volume	16,9%
Seringas	14,6%
Soluções parenterais de pequeno Volume	9,9%
Flushes	4,7%
Quimioterapia	3,2%

Entre os equipamentos existentes estão o *IntelliFill®* (Fig. 14.23) da *ForHealth Technologies, Inc.* (www.fhtinc.com), para preparação de seringas, e o *Cytocare®* (Fig. 14.24) da *HealthRobotics* (www.healthrobotics.net) para preparo de quimioterapia.



Fig. 14.23 – IntelliFill i.v.® ForHealth Technologies.

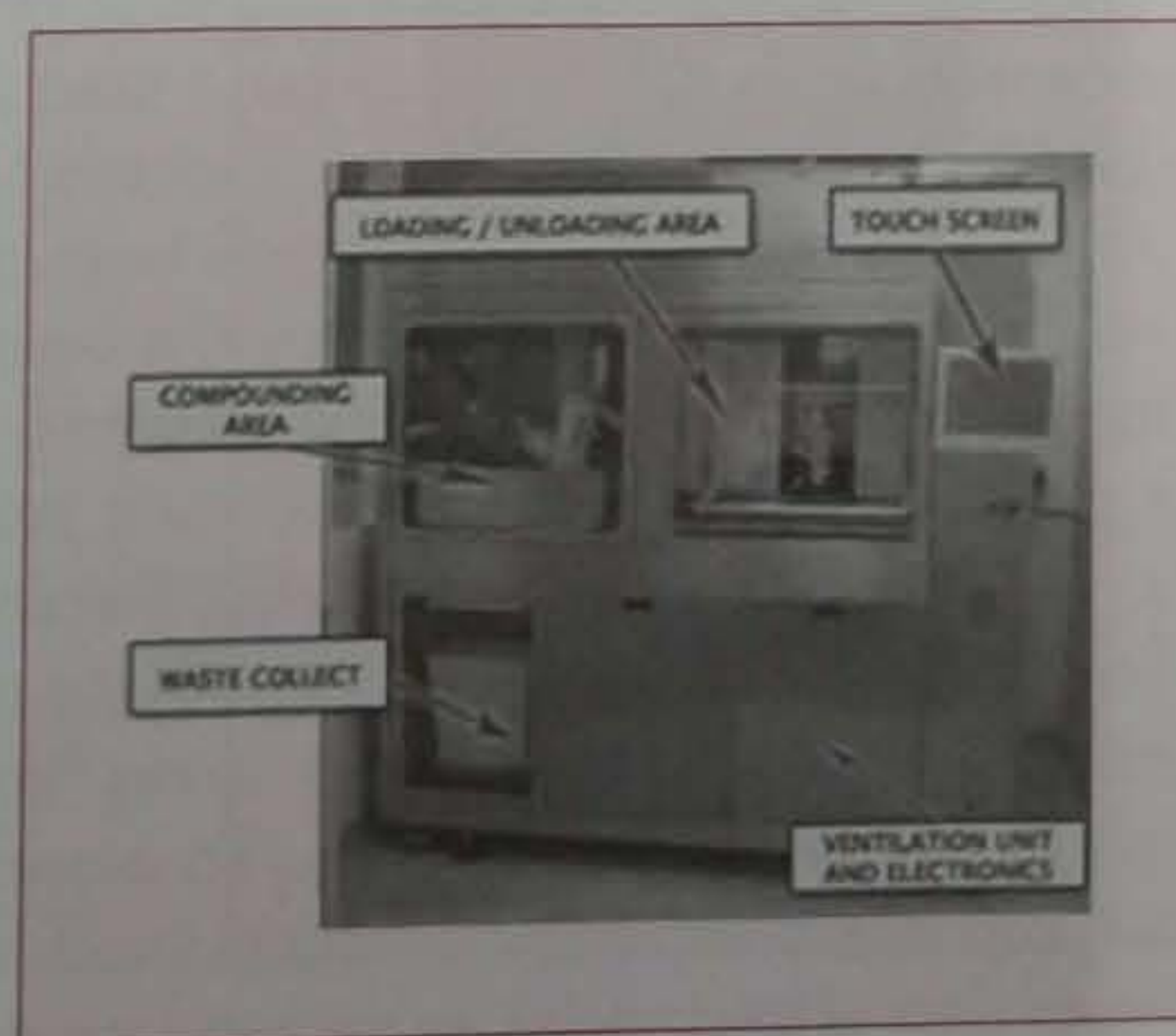


Fig. 14.24 – CytoCare™ – HealthRobotics.

A Baxa, com presença no mercado nacional, possui outros equipamentos, com destaque para o preparo de Nutrição Parenteral Total (ExactaMix™ 2400) e seringas (Rapid Fill™ Automated Syringe Filler).

Em todos os casos deste tipo de automação, a indústria americana segue a regulamentação governamental USP <797>, que estabelece padrões de prática para garantir a preparação compostos estéreis em alta qualidade⁴⁸. A norma 797 encontra apoio da Joint Commission, a qual requer de seus acreditados o seu cumprimento.

Carrosséis verticais

Os carrosséis verticais (APCS – Automated Pharmacy Carousel System) (Fig. 14.25) são equipamentos ainda pouco conhecidos no Brasil, mas já possuem distribuição local por Grifols Brasil (Kardex® da Remstar – www.remstar.com). Nos Estados Unidos, 12,7% dos hospitais possuem este tipo de equipamento⁶ e possuem diversos distribuidores voltados para o mercado hospitalar. Alguns exemplos: da White Systems Inc. (www.whitesystems.com), MedCarousel® da McKesson (www.mckesson.com), AutoCarousel™ da Talyst (www.talyst.com). Os carrosséis oferecem-se como alternativa para o armazenamento e dispensação de medicamentos na Farmácia Central.

O equipamento é composto por prateleiras móveis que trazem o produto até o operador (Fig. 14.26). Tem alta capacidade de armazenamento, melhorando o aproveitamento de espaço dentro da farmácia. A capacidade pode ser maior quanto maior for o pé direito do local disponível para instalação. Como veremos adiante, o ganho de velocidade no processo de separação está diretamente ligado à ordenação da sequência do *pick-list*, dispondo os medicamentos necessários com o menor número possível de movimentos das prateleiras, e também aos deslocamentos do operador que fica restrito à largura da máquina.

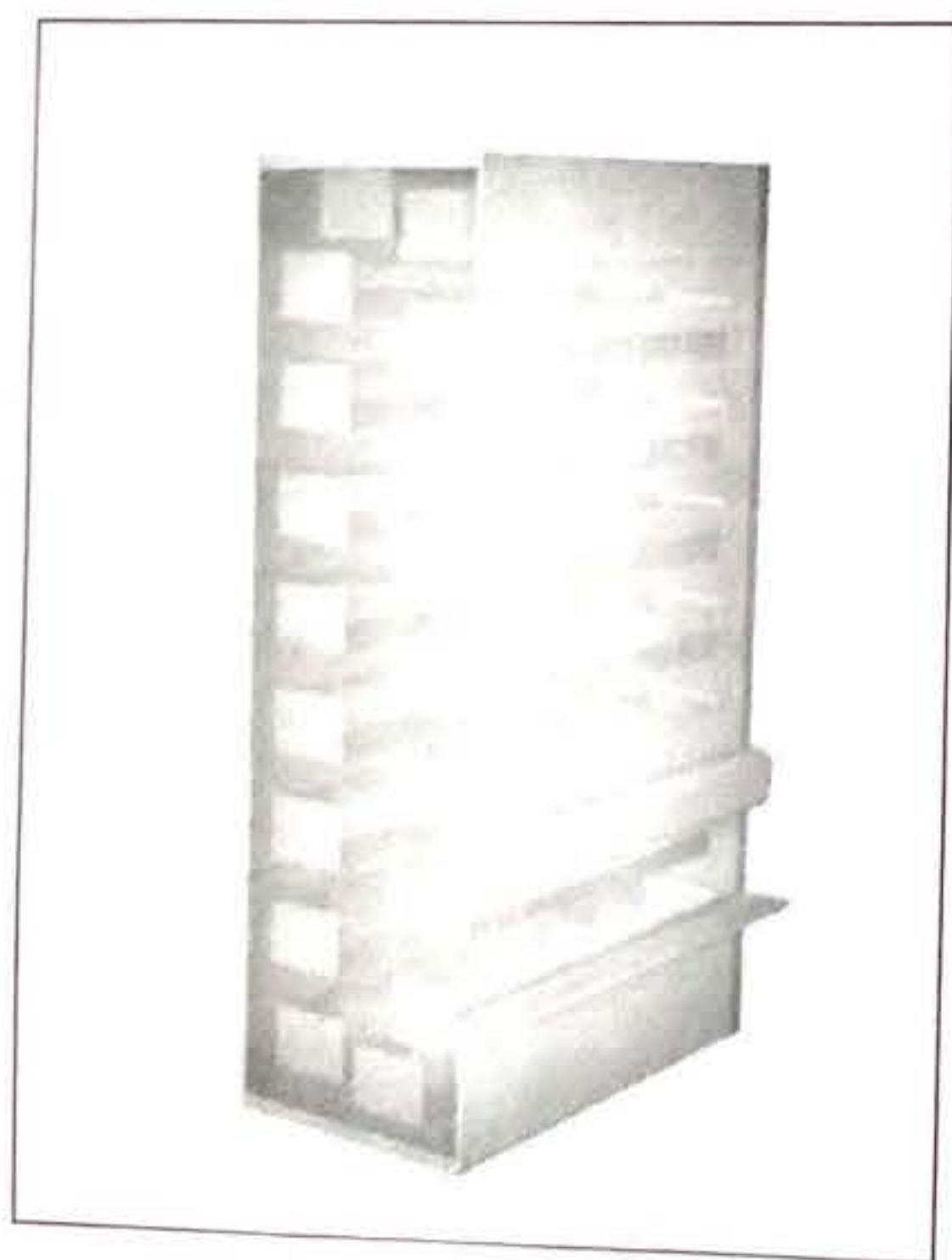


Fig. 14.25 – Kardex® – Carrossel vertical.

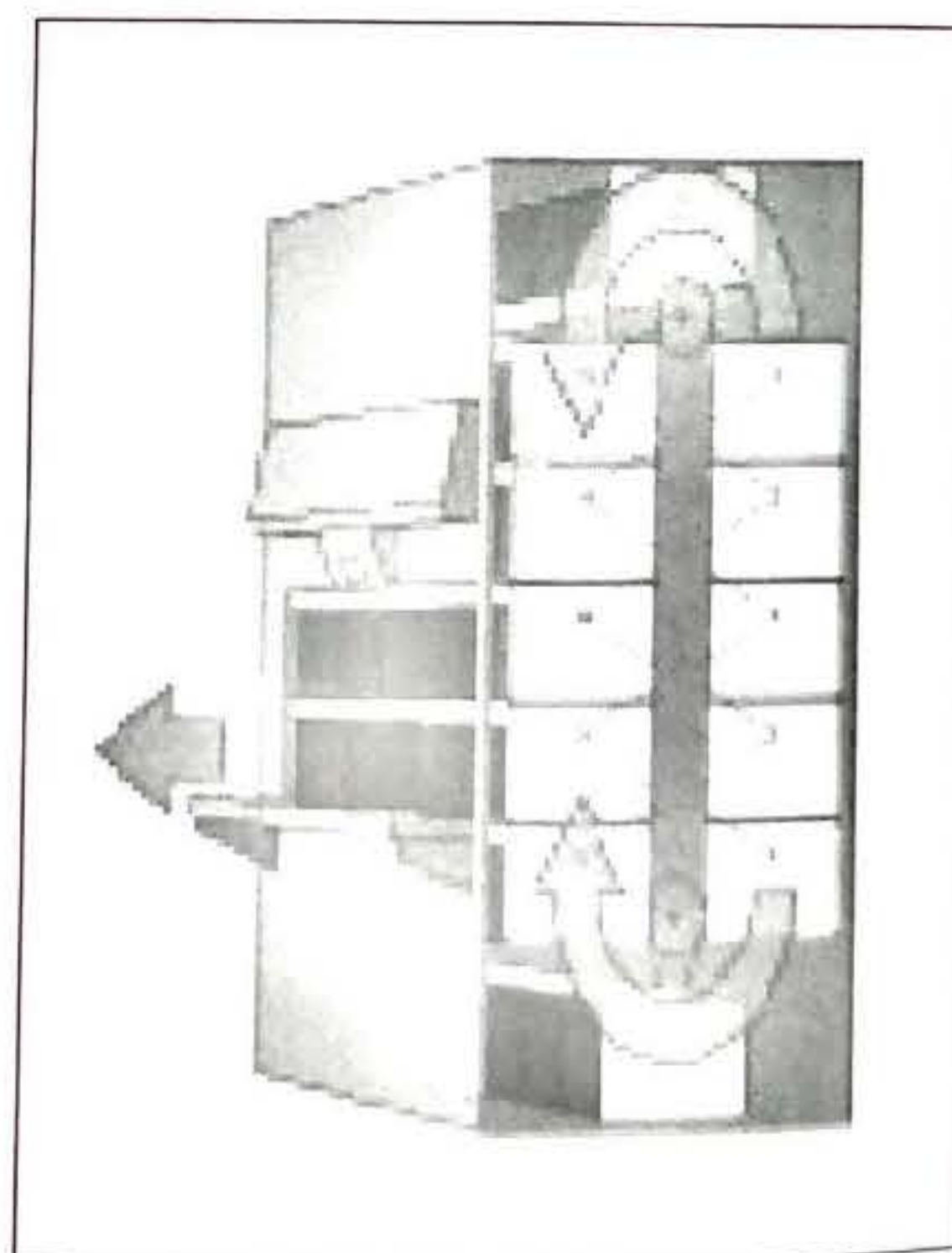


Fig. 14.26 – Carrossel Vertical – mecanismo do movimento do estoque.

Em termos de custos, são mais acessíveis, com valores semelhantes aos de um único ponto de atendimento com dois módulos de gabinetes automatizados. A escolha pela tecnologia, no entanto, deve ser considerada de acordo com o projeto da farmácia e tendo em vista todas as possibilidades existentes.

Os carrosséis verticais podem ser utilizados na dispensação de primeiras doses, separação das doses de manutenção (estes dois casos a partir de integração com a prescrição médica informatizada), reabastecimento dos gabinetes automatizados e atendimento a requisições internas⁴⁹. Dois métodos de separação para a prescrição médica são relatados: paciente a paciente, ou coletivamente por medicamento prescrito, com posterior separação por paciente. Na experiência de Oswald, o equipamento apresentou resultados de maior segurança para a reposição dos gabinetes automatizados. Devido a limitações do estudo, não se pôde determinar a segurança na dispensação por paciente. Em outro estudo, mostra-se que o ganho real está na velocidade de separação da prescrição, quando comparada ao sistema manual. O método adotado na avaliação está na separação coletiva, isto é, separando todos os medicamentos por apresentação para todos os pacientes de várias alas. Posteriormente separava-se a quantidade específica por paciente nas gavetas do carro de medicamentos. Apesar da velocidade, a avaliação posterior da separação mostrava erros. O estudo recomenda o uso da leitura do código de barras no processo como forma de se melhorar os resultados⁵⁰. Algumas marcas dispõem da tecnologia *pick-to-light* (pegue a partir do sinal luminoso) com confirmação de separação pela leitura de código de barras.

Os carrosséis também são comumente utilizados como recurso complementar aos robôs que veremos no próximo tópico, método pelo qual vários estudos demonstram maior nível de qualidade no processo^{51,52}.

Robôs de dispensação em Farmácia Central

Na onda da tecnologia, os "Robôs" são o que há de mais moderno no momento. Duas marcas disputam lugar no mercado: *Robot-Rx*® da McKesson e *PillPick*™ da Swisslog (www.swisslog.com). Mais antigo no mercado norte-americano, o *Robot-Rx*® é mais comum atualmente. A *Swisslog*, com representação no Brasil, tem o produto mais recente e bastante completo. Para quem tiver interesse, deve preparar um orçamento em torno de 1,5 a 2 milhões de dólares americanos só para o equipamento, sem considerar os gastos necessários para adequação do local de instalação. Após os estudos do IOM, estes custos parecem baixos, devido ao elevado nível de precisão destes equipamentos. Hospitais americanos apresentaram retorno sobre o investimento dentro de um a dois anos^{51,52}. Os custos são recompensados devido à característica destas organizações diante da mudança de atuação do farmacêutico clínico, a tendência do erro de dispensação a zero, a redução de perdas por vencimento, a possibilidade de compra de sólidos orais "a granel" e a redução dos medicamentos em estoque. De acordo com o estudo de caso do *Evergreen Hospital Medical Center*⁵³, o *Robot-Rx*® permitiu precisão de 99,9% na dispensação, redução de 79% no trabalho de dispensação de primeiras doses, 72% nas doses de manutenção (*cart fill*), e 50% nas devoluções. Contudo, ainda cabe mencionar que, na grande maioria dos casos estudados, estes resultados partem de implantações mais complexas de vários sistemas e não somente do robô propriamente dito. A ASHP já contabiliza

10,1% dos hospitais americanos utilizando robôs⁶, sendo mais comumente encontrados em hospitais de maior porte, 43,8% dos hospitais com mais de 800 leitos. Pouco após as primeiras instalações, o ISMP já comentava a segurança do novo equipamento⁵⁴.

O PillPick™ (Fig. 14.27) da empresa suíça Swisslog é objeto de maior detalhes neste tópico por apresentar o produto mais completo. Os dados a seguir foram obtidos diretamente do fornecedor e do site do fabricante.

Neste sistema, o medicamento tem várias "portas" de entrada. O medicamento pode ser armazenado em várias formas: Sólidos orais, ampolas, frascos-ampola, seringas pré-preenchidas, flaconetes e líquidos orais em pequenos volumes. Através de diferentes módulos estas apresentações dão entrada no módulo de armazenamento (*DrugNest*), com capacidade para até 5.400 itens diferentes, em quantidade total de até 54.000 doses. No caso de sólidos orais, a aquisição de medicamentos em *bulk* (a granel) facilita o processo, pois o módulo de sólidos embala as unidades uma a uma automaticamente. No caso de medicamentos em blister, outro módulo é responsável por recortá-lo e reembalar cada unidade antes de armazenar. Cada unidade armazenada no *DrugNest* é identificada com o nome de marca, genérico, dose, lote, validade, e código de barras serializado (Fig. 14.28). O PillPick™ tem todo seu estoque rastreado com lote e validade e prepara todo o ciclo do medicamento até a checagem á beira do leito.

Para itens de tamanhos maiores, não armazenáveis no *DrugNest*, há o módulo *BoxPicker*, o qual também conta com a possibilidade de módulo refrigerado.

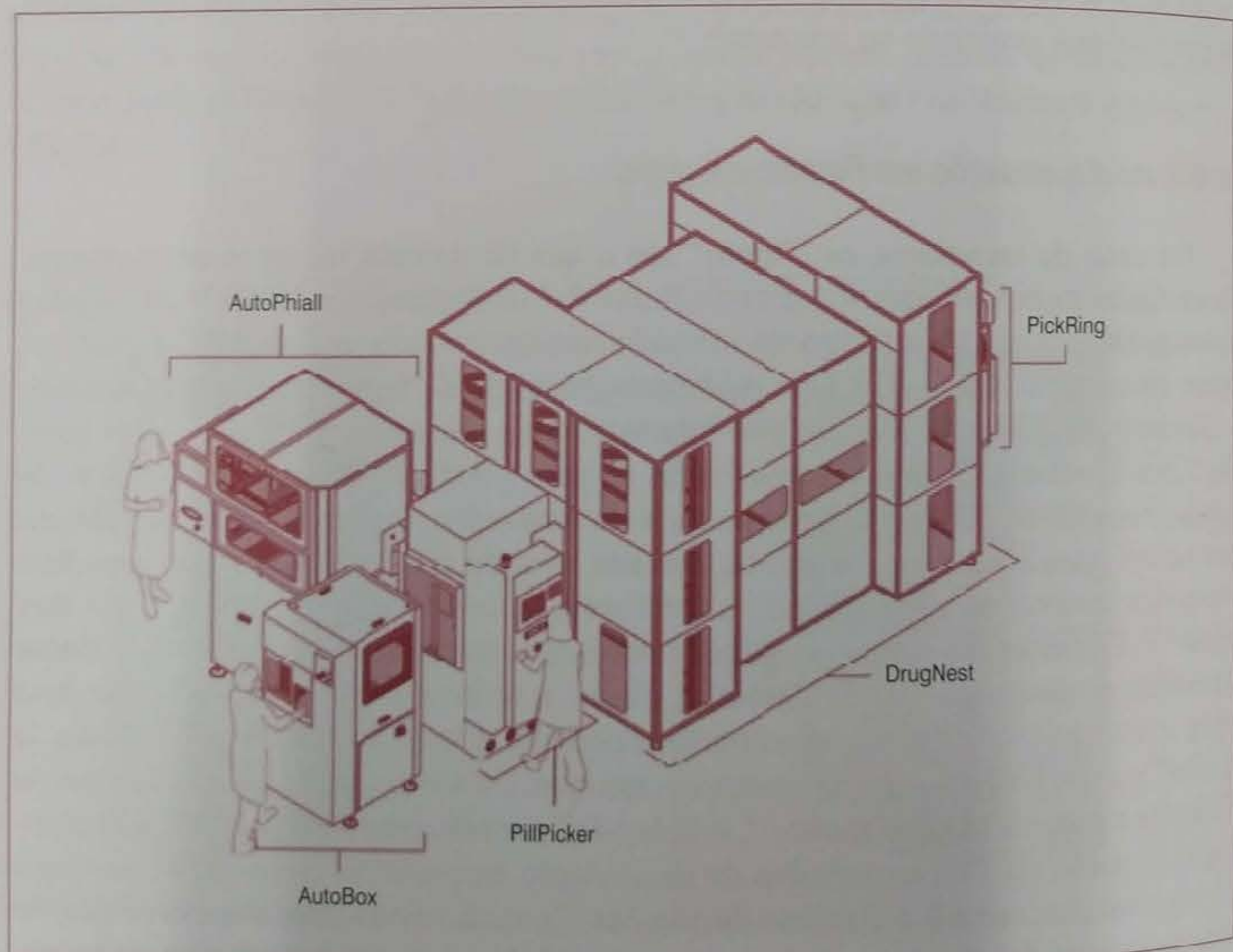


Fig. 14.27 – Esquematização do PillPick™.

Mediante integração com a prescrição médica, o equipamento separa os medicamentos prescritos no *PickRing*TM, com identificação completa do paciente com quarto, leito e unidade de internação, separados pelo período desejado, até 24 horas, e ordenado cronologicamente (Fig. 14.29).



Fig. 14.28 – Embalagem do PillPickTM.



Fig. 14.29 – PickRingTM.

O sistema separa os medicamentos pelo método primeiro que expira é o primeiro que sai (FEFO); faz devoluções automaticamente, pode realizar duas tarefas simultaneamente (reposição e dispensação, reposição e devolução, etc.); descarta itens vencidos automaticamente, e inutiliza medicamentos com código de barras danificado no momento da devolução. Além da separação por paciente, ainda há a possibilidade de reabastecer os gabinetes automatizados de dispensação como demonstrado no fluxo abaixo⁵⁵ (Fig. 14.30).

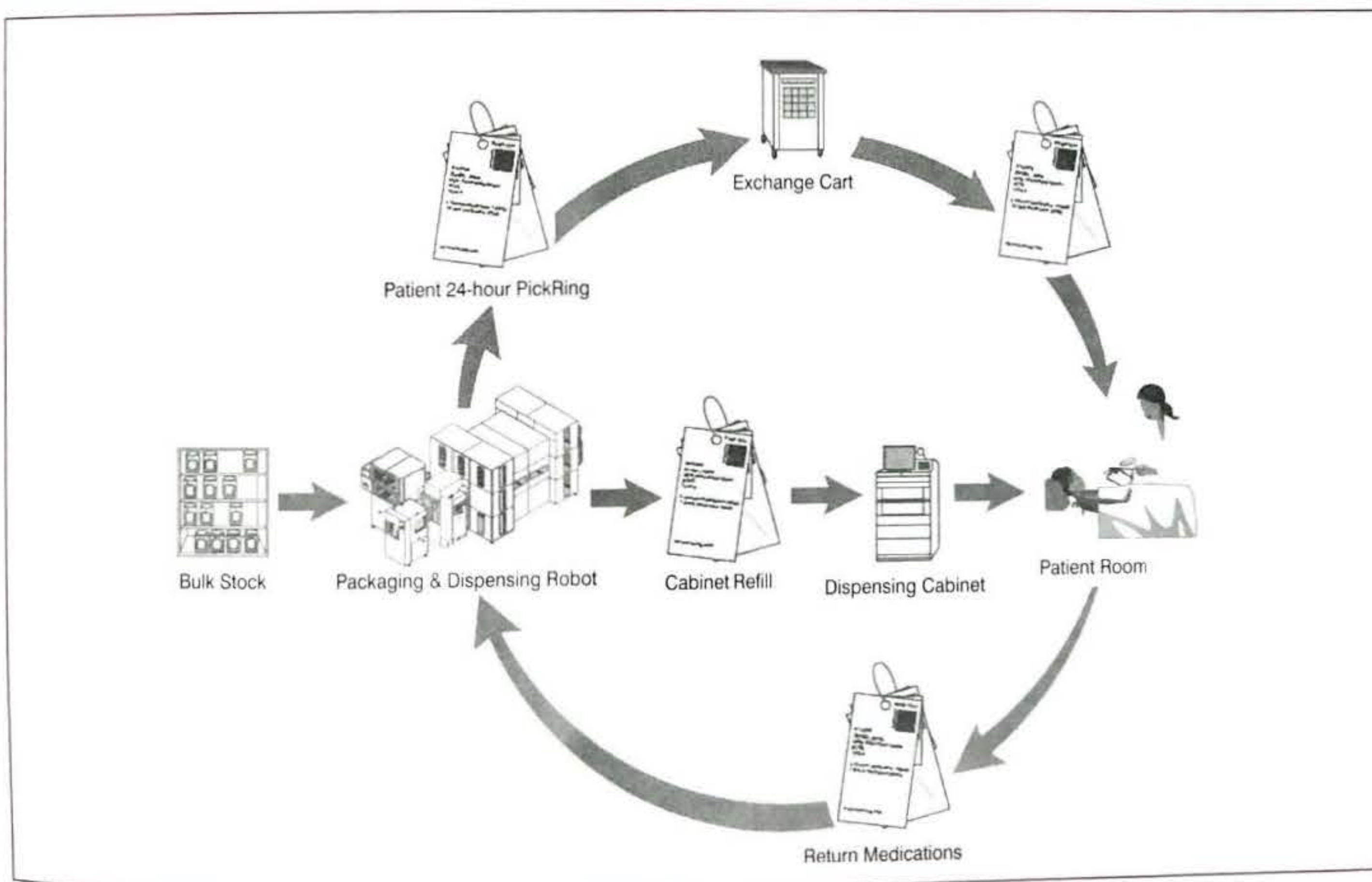


Fig. 14.30 – Fluxo de atendimento PillPickTM.

Distribuição

Uma vez que a farmácia recebe pedidos, cabe a ela proceder a distribuição. São primeiras doses, faltas, requisições departamentais, etc. Para isso também há diversas soluções. Expomos duas delas.

Robôs

A *Swisslog*, empresa também distribuidora do *PillPick™*, possui outras tecnologias, como robôs que realizam a distribuição interna de suprimentos, os AGV – *Automatic Guided Vehycles*. (Fig. 14.31). O *TransCar®* é capaz de guiar-se sozinho pela instalação hospitalar, conduzido pela planta hospitalar carregada em sua memória e por antenas de radiofrequência que o orientam quanto à sua posição no hospital. De maneira inteligente, pode acionar o elevador e se conduzir entre os andares da instituição. Desvia-se de obstáculos através de um mecanismo acionado por duplo feixe de laser. O robô é capaz de carregar até 450 kg e sua bateria o permite trabalhar até 22 horas diárias. No estudo de caso do *Operatives Zentrum des Universitätsklinikum Leipzig*, 6 unidades realizam 67 km diários em viagens por 20 unidades de internação em 6 andares⁵⁶. No Memorial Hermann Hospital de 485 leitos e 10 andares, a substituição de um sistema antigo com 60 veículos por 16 *TransCar*, permitiu um retorno sobre o investimento em dois anos e meio⁵⁷.

Outra marca existente é o TUG™ da *Aethon* (www.aethon.com). A *Cardinal Health* possuía o *Pyxis HelpMate SP®*, porém foi sua comercialização interrompida em 2006.



Fig. 14.31 – *Swisslog Transcar® LTC2*.

Tubo pneumático

Os Tubos Pneumáticos, mais conhecidos e difundidos no Brasil, são soluções bastante atraentes para a redução de pessoal de transporte e agilidade no envio de produtos de pequenas dimensões. O uso no laboratório clínico, para o envio de amostras, e na farmácia, para envio de primeiras doses, faltas e medicamentos indisponíveis nos gabinetes automatizados, são as aplicações mais comuns. Aqui também a *Swisslog* possui a solução

TransLogic® PTS – Pneumatic Tube System (Fig. 14.32). Conforme o tipo de cápsula, carregam até 6,8 kg em velocidade de 7,5 m/s. Outra marca no Brasil e com grande número de instalações é a alemã Aerocom (www.aerocom.com.br, www.rohrpost.net/en/site.php/0/home).

O Hospital Universitário de Chicago, com 559 leitos, reporta 4.260 transações diárias, com redução de custos na ordem de US\$ 2,5 milhões por ano⁵⁸.



Fig. 14.32 – Cápsulas do Swisslog TransLogic® PTS.

Checagem de medicamentos à beira do leito (BCMA)

Este tipo de tecnologia é conhecida como BCMA (*Bar-code-assisted Medication Administration*) ou BPOC (*Bar-code-enabled point-of-care* ou *Bedside point-of-check*). A leitura de código de barras, através de Palmtops, na administração de medicamentos ("checagem") é outra ferramenta que vem sendo estudada e implantada como forma de garantia dos "5 certos"⁵⁹. É o meio pelo qual, segundo o IOM, muitos erros de medicação podem ser evitados². Entretanto, há diversas dificuldades na sua implantação. O hospital precisa de avanços importantes na farmácia, integração de alta qualidade entre os diversos sistemas existentes para que a checagem seja efetiva, além de um avançado nível de aderência dos seus usuários. Algumas instituições ainda não têm maturidade nem tecnológica nem de pessoal, como Maddox⁶⁰ relata em uma experiência a respeito da adoção desta prática.

A checagem da administração de medicamentos à beira do leito é um dos eventos mais críticos no processo de uso do medicamento, responsável por 38% dos erros, juntamente ao ato da prescrição (39%). A diferença importante entre os dois está no fato de somente 2% dos erros de administração serem detectados e prevenidos, muito abaixo da prevenção dos 48% dos erros de prescrição. Nos Estados Unidos, a ASHP reporta o uso ainda em apenas 25,1% dos hospitais²⁰. O recurso de BCMA ainda não é seguro o bastante se não estiver associado ao relatório eletrônico de administração de medicamentos (eMAR – *Electronic Medication Administration Record*), o qual somente 4,5% dos hospitais americanos possui⁶.

O BCMA com eMAR, uma vez lida a pulseira do paciente e do enfermeiro, deve ser capaz de informar os medicamentos prescritos. Uma vez lido o código de barras do medicamento em dose unitária a ser administrado, o sistema deve⁶¹:

- verificar se o medicamento está prescrito e alertar se não estiver;
- verificar horário de administração, emitindo alertas se é muito cedo ou muito tarde em relação ao horário correto;
- verificar e alertar o usuário quando a dose prescrita diferir da dose a ser administrada;
- alertar para existência de alergia;
- verificar validade do medicamento;
- verificar se o medicamento injetável manipulado por dose unitária ainda possui estabilidade para a administração.

A redução de erros observada por *DeYoung* foi de 56% no seu estudo numa unidade de cuidados intensivos. A maior parte dos erros que foram reduzidos está relacionada à hora de administração. Os resultados mais eficientes em relação a este tipo de erro podem estar diretamente associados ao uso de outros métodos para inibi-los (demais tipos de erros), como dose unitária e dispensação por gabinetes automatizados com autorização do farmacêutico. Estas práticas evitam a dispensação de medicamento errado, via errada e outros erros relacionados à transcrição. O seu estudo encontra resultados semelhantes por outros autores, em outros tipos de unidade de internação. Contudo, resultados diferentes (melhores ou piores) devem ser analisados com cuidado, pois variações no método de coleta e dispositivos de segurança pré-existentes podem influenciar diretamente na conclusão do estudo.

Para se obter maior adesão e se evitar transtornos na implantação de tal tipo de sistema, se faz necessário ter atenção sobre alguns papéis do farmacêutico⁶² e fatores de qualidade no serviço da farmácia⁶³:

- farmacêutico é responsável por manter a infraestrutura necessária para o sucesso do BCMA;
- farmácia deve providenciar 100% dos medicamentos com código de barras (com lote e validade), mesmo daqueles que não são disponíveis comercialmente com esta identificação;
- sendo necessário etiquetar ampolas, estas devem ser postas em superfície o menos curva possível para não prejudicar a leitura do código de barras;
- dupla checagem dos medicamentos reetiquetados para se evitar a etiquetagem incorreta;
- policiamento contínuo da qualidade da impressão do código de barras no produto seja ele de origem do fornecedor ou de reembalagem na farmácia;
- identificação completa dos medicamentos dispensados (marca, nome genérico, dose, lote, validade e eventualmente número de série).

Por parte da equipe de enfermagem, alguns cuidados devem ser tomados e previstos. Listamos alguns⁶⁴:

- como existe a obrigatoriedade da leitura da pulseira do paciente, devem-se tomar cuidados extras ou proposição de algum sistema de contingência, caso o paciente esteja dormindo;
- se for necessária a leitura de outra etiqueta que não a da pulseira do paciente, muito cuidado para não administrar medicamento incorreto no paciente incorreto;
- ler primeiro a etiqueta do medicamento e depois desembalá-lo;
- administrar primeiro o medicamento e somente depois registrar a confirmação no sistema;
- atenção para os alertas emitidos pelo sistema, para não incorrer em administrações incorretas;
- administrar o medicamento sempre com a confirmação previa através da leitura de todas as etiquetas necessárias, para confirmação do paciente, medicamento, horário e dose.

Com base no processo de checagem eletrônica da administração, a recuperação dos dados fica mais fácil e o monitoramento desta atividade mais efetiva. A análise destes dados contribui para melhorar a decisão clínica e hoje o registro da administração é considerado por alguns autores como o "sexto certo" na era da tecnologia (registro certo).

Evolução para Sistemas Híbridos de Dispensação

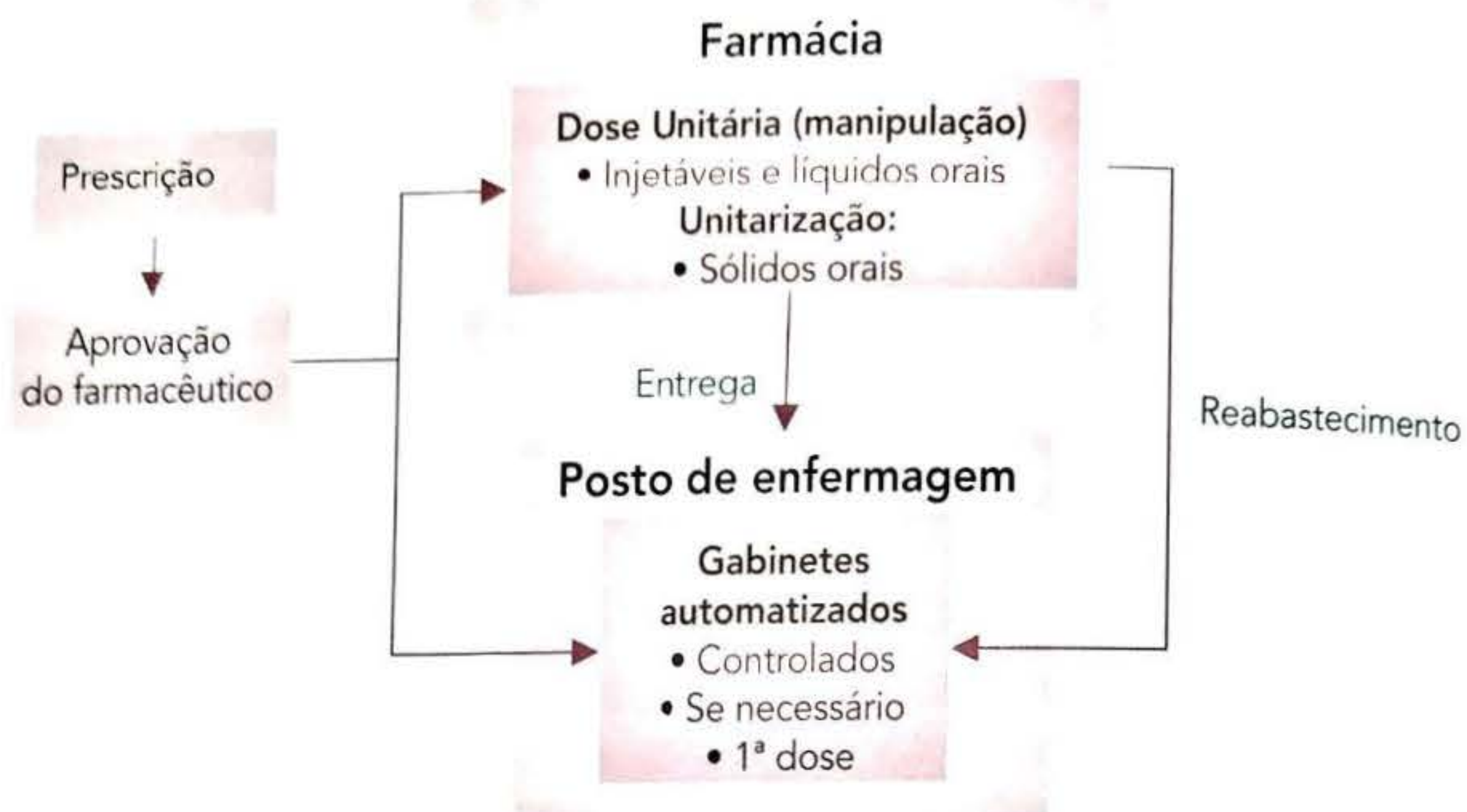
A Farmácia Hospitalar passou por diversas fases em sua história. Inicialmente o meio era descentralizar (Farmácias Satélites) para ter o medicamento mais próximo do ponto de atendimento. Logo surgiu a Dose Unitária, gerando a necessidade de re-centralização do processo para que os medicamentos fossem distribuídos de maneira racional, tendo todo o preparo dos medicamentos realizado na farmácia. Com o surgimento dos gabinetes automatizados, houve a tendência de nova descentralização, abandonando parte do conceito da Dose Unitária e deixando praticamente toda a dispensação realizada nestes equipamentos. Contudo os gastos com a manutenção e atualização destes equipamentos mostraram-se bastante elevados. O surgimento dos robôs, carrosséis e mesmo os preparadores automatizados de medicamentos injetáveis, reduziu a necessidade de muitos gabinetes, reduziu os estoques, reduziu perdas e trouxe de volta parte do processo para a centralização⁶⁵.

Com tantos recursos disponíveis para a dispensação de medicamentos, o conceito da Dose Unitária não está superado, mas certamente não irá mais existir sozinho. Os novos dispositivos automatizados disponíveis surgiram como meios para obtenção de maior segurança e uso racional de medicamentos.

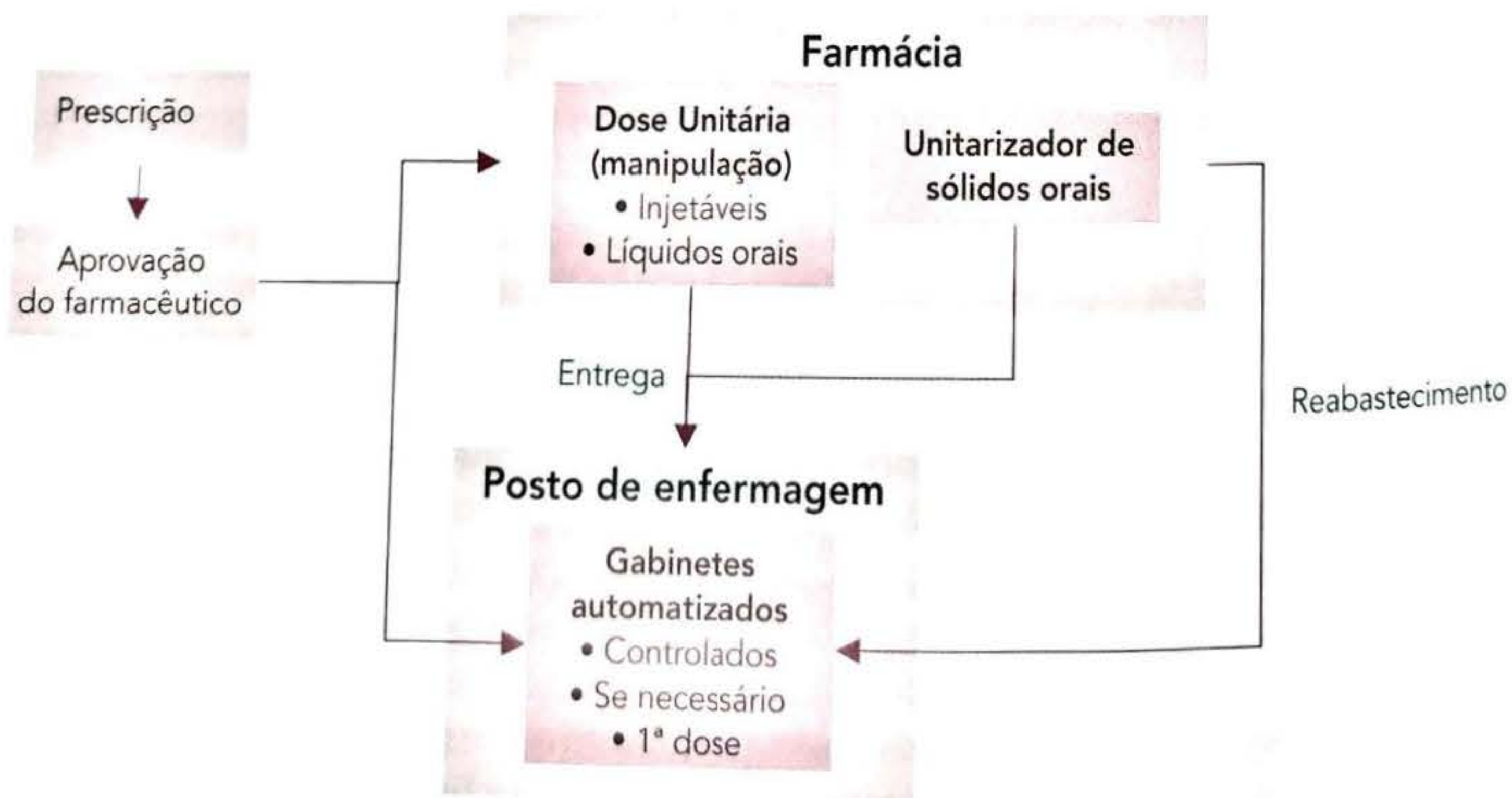
Atualmente, a co-existência de diferentes sistemas de dispensação é conhecida hoje como Sistemas Híbridos de Dispensação³⁹. São sistemas que mesclam métodos centralizados e descentralizados de dispensação, com o uso de automação e/ou sistemas manuais. O uso destes sistemas pode reduzir em muito o uso de mão-de-obra, ser efetivamente muito seguros, mas requerem estudo muito bem elaborado e devem consumir bastante tempo de planejamento na fase de implantação. Os diversos sistemas envolvidos devem estar perfeitamente integrados para que se obtenham totais benefícios com o método.

A seguir, dois exemplos de rotinas híbridas. Com o número de dispositivos disponíveis, pode-se elaborar diversos outros métodos, de acordo com os objetivos pretendidos e o orçamento da instituição.

Dose Unitária Centralizada + gabinetes automatizados descentralizados



Dose Unitária Centralizada + fracionadores de sólidos + gabinetes automatizados descentralizados



Planejamento de Contingências

Com tantos sistemas dependentes da Tecnologia da Informação, é esperado que em algum momento algum deles possa ter uma pane ou tenham que passar periodicamente por interrupções técnicas de funcionamento para manutenção preventiva. Deve-se considerar ainda que estejam sujeitos a quedas de energia. Por isso, é necessário conhecer bem os sistemas que se possui e elaborar planos de contingência que sejam confiáveis e possam ter os dados reinseridos posteriormente nos sistemas para que não se perca o histórico de eventos deste período.

A organização deve estar preparada para eventuais paradas, pois nestes períodos o processo fica sujeito a importantes erros. Deve-se considerar demora no atendimento de medicamentos; falta de avaliação da prescrição pelo farmacêutico e liberação do medicamento; retiradas de medicamentos em situação de *critical override* nos gabinetes automatizados entre outros. Um estudo sobre as causas de interrupções no funcionamento de sistemas revelou vários erros de medicação devido a estas condições⁶⁶.

O Papel do Farmacêutico na Informatização

A presença do farmacêutico no processo de informatização da organização hospitalar e da Farmácia Hospitalar propriamente dito é fundamental para a segurança do paciente. Como conhecedor de todo o processo de uso do medicamento e de todas as integrações entre os sistemas envolvidos na assistência do paciente, deve participar ativamente do processo de desenvolvimento e escolha de novas tecnologias.

Na atual era da tecnologia da informação em saúde, temos o aumento do escopo da "informática médica", criando novas sub-especializações, dentre elas a "informática farmacêutica"⁶⁷. O farmacêutico "informático" cumpre diversos papéis nesta função, dentre as quais citamos algumas do estudo da ASHP:

- identificar e selecionar sistemas disponíveis comercialmente;
- desenvolver e implantar padrões de vocabulários e terminologias para melhorar a segurança e o uso de rotinas relacionadas à decisão clínica;
- trabalhar proximamente com sistemas informatizados para desenvolver programas, entendendo suas capacidades e limitações;
- compreender sistemas de uso de medicamentos para encontrar vulnerabilidades e propor estratégias de prevenção de erros de medicação;
- treinamento em sistemas;
- contemplar riscos e aspectos negativos do uso de tecnologias no processo do uso de medicamentos.

Nos hospitais norte-americanos, 52% deles possuem farmacêuticos dedicados à Tecnologia da Informação, nos quais existe uma média de dois farmacêuticos envolvidos exclusivamente em assuntos de informática farmacêutica, sendo um deles em posição gerencial e de um a dois voltados para as atividades práticas⁶. Tal é a necessidade deste profissional, que as escolas daquele país possuem residência específica nesta área, além dos cursos de graduação. Um estudo conduzido por Flynn relata que apenas 33% dos cur-

so de farmácia daquele país possuem disciplinas de informática farmacêutica e que urge a formação destes profissionais para a melhora do processo de uso de medicamentos⁶⁸.

Discussão Final

A Farmácia Clínica é a atividade que o farmacêutico mais se sente atraído na nossa atualidade. Sem dúvida percebemos este desejo de estar junto à equipe médica para poder dar sua contribuição no tratamento dos pacientes. Entretanto, não se consegue realizar este desejo sem um sistema de dispensação seguro e que torne o uso de medicamentos um processo racional. Há quem deseje inverter a ordem do processo, mas não se obtiveram sucesso⁶⁹. Neste capítulo, tratamos do assunto da informática como meio para obtenção de processos seguros no uso de medicamentos incluindo a dispensação. Vimos que a automação é um meio para liberação de tempo e então através de uma atividade integrada de farmácia, permitir o exercício da Farmácia Clínica.

Em relação às tecnologias, apesar de tantas recomendações, do IOM, ISMP, Leapfrog Group, FDA, entre outros, ainda estamos longe das recomendações das melhores práticas para a segurança do paciente. Nas estatísticas norte-americanas já percebemos isso. No Brasil os números referentes à adoção de tecnologia são desconhecidos.

O uso da informática é certamente um caminho sem volta processo de uso de medicamentos. Entretanto, é importante termos em mente a presença das pessoas neste processo. É fato que a automação deverá trazer maior segurança em todo o processo, mas há que se ter cuidado em não realizar projeto de tecnologia somente por querer tê-la. Como vimos, se desejarmos, podemos automatizar tudo, mas nunca se poderá abrir mão das pessoas. Em todos os processos estudados sempre teremos a necessidade de profissionais qualificados e em todos os níveis de formação para a manutenção e desenvolvimento destes projetos.

Referências Bibliográficas

1. Higby GJ. American Pharmacy in the twentieth century. *Am J Health – Syst Pharm* 1997; 54(16): 1833-1836.
2. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS (eds.). *To Err is Human: building a safer health system*. Washington, DC. National Academy Press; 1999.
3. Hikmet N, Bhattacharjee A. The impact of Professional certifications on healthcare information technology use. *Int J Healthc Inform Syst Informat* 2006; 1(3): 58-68.
4. Aspden P et al. *Preventing Medication Errors: Quality Chasm Series*. Washington, DC. National Academy Press; 2007.
5. Institute of Medicine. *Crossing the Quality Chasm. A New Health System for the 21st Century*. Washington, DC. National Academy Press; 2001.
6. Pedersen CA, Gumpfer KF. ASHP national survey on informatics: Assessment of the adoption and use of pharmacy informatics in U.S. hospitals – 2007. *Am J Health-Syst Pharm* 2008; 65(23): 2244-2264.
7. American Society of Health-System Pharmacists [ASHP]. *Best practices for health-system pharmacy. Positions and practice standards of ASHP 1998-99*. Bethesda, md: ASHP; 1998. p. 126-129.
8. The Joint Commission. *Safely implementing health information and converging technologies. Sentinel Event Alert*. 11 dec 2008. Disponível em: http://www.jointcommission.org/SentinelEvents/SentinelEventAlert/sea_42.htm [acesso em 29 de jun 2009].

9. American Society of Hospital Pharmacists. ASHP Statement on Unit Dose Drug Distribution. *Am J Hosp Pharm* 1989; 46: 2346.
10. American Society of Hospital Pharmacists. ASHP Statement on Single Unit and Unit Dose Packages of Drugs. *Am J Hosp Pharm* 1985; 42:378-379.
11. Joint Commission International. Padrões de Acreditação da Joint Commission International para Hospitais. 3ª edição. Joint Commission Resources 2008.
12. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Consulta Pública n.º 8, de 4 de março de 2008. Diário Oficial [da República Federativa do Brasil], Brasília, DF, 5 de março de 2008, Seção 1. Disponível em: <http://www4.anvisa.gov.br/base/visadoc/CP/CP%5B21581-1-0%5D.PDF> [acesso em 29 de jun 2009].
13. BRASIL. Lei n.º 11.903, de 14 de janeiro de 2009. Dispõe sobre o rastreamento e do consumo de medicamentos por meio de tecnologia de captura, armazenamento e transmissão eletrônica de dados. Diário Oficial [da República Federativa do Brasil], Brasília, DF, n. 10, 15 de janeiro de 2009, Seção 1, p 1.
14. Cina J et al. Implementing a bar code repackaging center: a case study of the process from the department of pharmacy services Brigham & Women's Hospital in Boston. *Pharm Purchasing Products* 2004; 1:10-11.
15. Cina J et al. Medication errors in pharmacy-based bar-code-repackaging center. *Am J Health - Syst Pharm* 2006; 63(2): 165-168.
16. Kreysa U, Denecker J. Enabling safer patient care automatic identification standards for pharmaceutical and medical devices. International hospital federation reference book 2007/2008. p.32-35. Disponível em: <http://www.ihf-fih.org/pdf/31-35%20safer%20patient%20care%20GS1.pdf> [acesso em 29 de jun 2009].
17. Zellmer W. The current state of hospital pharmacy. *Am J Health-Syst Pharm* 2009; 66(10): 895.
18. Traynor K. World's drug supply chain needs better oversight, FDA says. *Am J Health-Syst Pharm* 2009; 66(1): 12-13.
19. Metzger J, Turisco F. Physician Order Entry: A Look at the Vendor Marketplace and Getting Started. The Leapfrog Group 2001. Disponível em: http://www.leapfroggroup.org/media/file/Leapfrog-CPO_Guide.pdf [acesso em 29 de jun 2009].
20. Pedersen CA, Schneider PJ, Scheckelhoff DJ. ASHP national survey of pharmacy practice in hospital settings: Prescribing and transcribing – 2007. *Am J Health-Syst Pharm* 2008; 65(9): 827-843.
21. Kilbridge PM, Welebob EM, Classen DC. Development of a Leapfrog methodology for evaluating hospital implemented inpatient computerized physician order entry systems. *Qual Saf Health Care* 2006; 15: 81-84.
22. Wess et al. Effect of a Computerized Provider Order Entry (CPOE) System on Medication Orders at a Community Hospital and University Hospital. AMIA 2007 Symposium Proceedings. p. 796-800.
23. Wolfstadt et al. The Effect of Computerized Physician Order Entry with Clinical Decision Support on the Rates of Adverse Events: A Systematic Review. *J Gen Intern Med* 2008; 23(4): 451-458.
24. FitzHenry F et al. Medication Administration Discrepancies Persist Despite Electronic Ordering. *J Am Med Inform Assoc* 2007; 14(4):756-764.
25. Ash JS et al. The Extent and Importance of Unintended Consequences Related to Computerized Porvider Order Entry. *J Am Med Inform Assoc* 2007; 14: 415-423.
26. First Consulting Group. Computerized Physician Order Entry: Costs, Benefits and challenges, a case study approach commission by the American Hospital Association and the Federation of American Hospitals 2003. Chicago, American Hospital Association. Disponível em: http://www.leapfroggroup.org/media/file/Leapfrog-AHA_FAH_CPOE_Report.pdf [acesso em 29 de jun 2009].
27. Liang H, Xue Y, Wu X. User acceptance of computerized physician order entry: an empirical investigation. *Int J Healthc Inform Syst Informat* 2006; 1(2): 39-50.
28. BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC n.º 67, de 1º de outubro de 2007. Regulamento Técnico sobre Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para Uso Humano em farmácias. Diário Oficial da República Federativa do Brasil, Poder Executivo, Brasília, DF, 8 de outubro de 2007, Seção 1. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2007/rdc/67_rdc_anexo.pdf [acesso em 29 de jun 2009].

29. ADC Survey shows some improvements, but unnecessary risks still exist. ISMP Medication Safety Alert! Acute Care Edition. 17 jan 2008. Disponível em: <http://www.ismp.org/Newsletters/acutecare/archives/Jan08.asp> [acesso em 22 de jun 2009].
30. Hyland S. Optimizing the use of Automated Dispensing Cabinets. *Can J Hosp Pharm* 2007; 60(5): 332-334.
31. Rich DS. Automated dispensing devices. *Hospital Pharmacy* 2000; 35(6): 666-670.
32. Lewis JA. Automating surgical departments' pharmaceutical dispensing systems. *The Association of Perioperative Registered Nurses* 1997; 65(4): 800-804.
33. Schwarz HO, Brodowy BA. Implementation and evaluation of an automated dispensing system. *Am J Health-Syst Pharm* 1995; 52(8): 823-828.
34. Rich DS. More on automated dispensing machines. *Hospital Pharmacy* 2001; 36(2): 220-223.
35. Barker KN. Ensuring safety in the use of automated medication dispensing systems. *Am J Health-Syst Pharm* 1995; 52(21): 2445-2447.
36. Borel JM, Rascati KL. Effect of na automated, nursing unit-based drug-dispensing device on medication errors. *Am J Health-Syst Pharm* 1995; 52(17): 1875-1879.
37. Follow ISMP Guidelines to safeguard the design and use of automated dispensing cabinets (ADCs). ISMP Medication Safety Alert! Acute Care Edition. 12 fev 2009. Disponível em: <http://www.ismp.org/Newsletters/acutecare/archives/Feb09.asp> [acesso em 23 de jun 2009].
38. Novek J et al. Nurses' Preceptions of the Reliability of an Automated Medication Dispensing System. *J Nurs Care Qual* 2000; 14(2): 1-13.
39. Sanborn N. Making the Most of Unit Dose Dispensing Automation. *Hospital Pharmacy* 2007; 42(6): 572-577.
40. Gaunt MJ et al. Automated Dispensing Cabinets. *Am J of Nursing* 2007; 107(8): 27-28.
41. Paparella S. Automated Medication Dispensing System: Not Error Free. *J Em Nursing* 2006; 31(5): 71-74.
42. US Pharmacopeia. USP Patient Safety CAPSLink. Jan 2007. Disponível em: <http://www.usp.org/pdf/EN/patientSafety/capsLink2007-01-01.pdf> [acesso em 23 de jun 2009].
43. Institute for Safe Medication Practices. Guidance on the Interdisciplinary Safe Use of Automated Dispensing Cabinets 2008. Disponível em: http://www.ismp.org/Tools/guidelines/ADC_Guidelines_Final.pdf [acesso em 23 de jun 2009].
44. Klibanov OM, Eckel SG. Effects of automated dispensing on inventory control, billing, workload and potential for medication errors. *Am J Health-Syst Pharm* 2003; 60(6): 569-572.
45. Cohen MR. Put a stop to problem-prone automatic stop order policies; pharmacists should review all nonurgent drug orders before administration; be on guard for name confusion with two new medications. *Hospital Pharmacy* 2000; 35(11): 1176,1178-1179.
46. Kester K, Baxter J, Freudenthal K. Errors Associated with Medications Removed from Automated Dispensing Machines Using Override Function. *Hospital Pharmacy* 2006; 41(6): 535-537.
47. Pedersen CA, Schneider PJ, Scheckelhoff DJ. ASHP national survey of pharmacy practice in hospital settings: Dispensing and administration – 2008. *Am J Health-Syst Pharm* 2009; 66(10): 926-946;
48. Usp.org. Disponível em: <http://www.usp797.org> [acesso em 24 de jun 2009].
49. Oswald S, Caldwell R. Dispensing error rate after implementation of an automated pharmacy carousel system. *Am J Health-Syst Pharm* 2007; 64(13): 1427-1431.
50. Roig RJ et al. Optimización de la calidad del proceso de dispensación de medicamentos en dosis unitária mediante la implantación del sistema semiautomático Kardex®. *Farm Hosp* 2007, 31(1): 38-42.
51. McKesson Automation (2008). Cookeville Regional Medical Center. Patient Safety Thrives in Rural Tennessee Hospital following Pharmacy Automation Conversion. (Estudo de caso) Disponível em: http://www.mckesson.com/static_files/McKesson.com/MPT/Documents/MAIFiles/CaseStudy-CookevilleRegional.pdf [acesso em 27 de jun 2009].
52. Shack&Tuloch ROI Series (2007). St.Dominic-Jackson Memorial Hospital. Implementing a "Bedside-Back" Strategy as the foundation for Patient Safety. (Estudo de caso) Disponível em: http://www.mckesson.com/static_files/McKesson.com/MPT/Documents/MAIFiles/CaseStudy-St.Dominic-JacksonMemorialHospital.pdf [acesso em 27 de jun 2009].

53. McKessonAutomation (2007). Evergreen Hospital Medical Center. Nursing, Pharmacy Benefit from Robot-Rx Medication Dispensing Solution. (Estudo de caso) Disponível em: http://www.mckesson.com/static_files/McKesson.com/MPT/Documents/MAIFiles/CaseStudy_EvergreenHospital.pdf [acesso em 28 de jun 2009].
54. The dispensing accuracy of Robot-Rx. ISMP Medication Safety Alert! Acute Care Edition. 25 ago 1999. Disponível em: <http://www.ismp.org/Newsletters/acute/acute/archives/Aug99.asp> [acesso em 28 de jun 2009].
55. Swisslog (2009). Disponível em: <http://www.swisslog.com/hcs-pharmacyautomation.pdf> [acesso em 28 de jun 2009].
56. Swisslog (2003). Surgery Center University Hospital Leipzig. (Estudo de caso) Disponível em: <http://www.swisslog.com/hcs-agv-transcar-leipzig.pdf> [acesso em 28 de jun 2009].
57. Swisslog (2005). Hermann Memorial Suthwest Hospital. (Estudo de caso) Disponível em: <http://www.swisslog.com/hcs-agv-memorialhermann.pdf> [acesso em 28 de jun 2009].
58. Swisslog (2007). The University of Chicago Hospitals. (Estudo de caso) Disponível em: <http://www.swisslog.com/hcs-profile-universitychicago.pdf> [acesso em 28 de jun 2009].
59. Neuenschwander M et al. Practical guide to bar code for patient medication safety. Am J Health-Syst Pharm 2003; 60(8): 768-779.
60. Maddox RR. Bar code medication administration: lessons learned from three years of preparation. Hosp Pharm 2003; 38(11):S24-S25.
61. DeYoung J, Venderkooi ME, Barletta JF. Effect of bar-code-assisted medication administration on medication error rates in an adult medical intensive care unit. Am J Health-Syst Pharm 2009; 66(12): 1110-1115.
62. American Society of Health-System Pharmacists. ASHP Statement on Bar-Code-Enabled Medication Administration Technology. Am J Health-Syst Pharm 2009; 66(6): 588-590.
63. Mims E et al. Quality-monitoring program for bar-code-assisted medication administration. Am J Health-Syst Pharm 2009; 66(12): 1125-1131.
64. Koppel R et al. Workarounds to Barcode Medication Administration Systems: Their Occurrences, Causes, and Threats to Patient Safety. J Am Med Inform Assoc 2008; 15: 408-423.
65. Shack&Tuloch (2006). The Pharmacy-to-Bedside Hybrid Medication Distribution System. (Estudo de caso) Disponível em: http://www.mckesson.com/static_files/McKesson.com/MPT/Documents/MAIFiles/Hybrid_Distribution_System_Business_Case_Analysis.pdf [acesso em 28 de jun 2009].
66. Hanuscak TL et al. Evaluation of causes and frequency of medication errors during information technology downtime. Am J Health-Syst Pharm 2009; 66(12): 1119-1124.
67. American Society of Health-System Pharmacists. ASHP Statement on the Pharmacist's Role in Informatics. Am J Health-Syst Pharm 2007; 64(2): 200-203.
68. Flynn AJ. The Current State of Pharmacy Informatics Education in Professional Programs at US Colleges of Pharmacy. Am J Pharm Educ 2005; 69(4): 490-494.
69. Heather JJ, Romano MJ, Weber RJ. Developing as integrated pharmacy service in a specialized Italian hospital. Am J Health-Syst Pharm 2007; 64(4): 430-435.

Intervenção Farmacêutica

Fábio Teixeira Ferracini

Introdução

Prática é o meio através do qual uma profissão fornece conhecimento e produtos para a sociedade. Segundo a Organização Mundial de Saúde (OMS), a ação central da prática farmacêutica deve ser o uso racional de medicamentos.

A utilização de medicamentos é um processo complexo com múltiplos determinantes e envolve diferentes atores. As diretrizes farmacoterápicas adequadas para a condição clínica do indivíduo são elementos essenciais para a determinação do emprego dos medicamentos. Entretanto, é importante ressaltar que a prescrição e o uso de medicamentos são influenciados por fatores de naturezas cultural, social, econômica e política.

A prática profissional de uma determinada categoria da área de saúde sofre influência direta do processo educacional, das diretrizes das políticas sanitárias e de trabalho, da estrutura do sistema de saúde e do modelo assistencial.

No mundo ocidental contemporâneo, o modelo de assistência à saúde é excessivamente medicalizado e mercantilizado, cabendo aos medicamentos um espaço importante no processo saúde/doença, sendo praticamente impossível pensar a prática médica ou a relação médico-paciente sem a presença de medicamentos. Neste contexto, a morbimortalidade relacionada a medicamentos é um grande problema de saúde pública.

Os modelos tradicionais de prática farmacêutica mostram ser pouco efetivos sobre a morbimortalidade relacionada a medicamentos.

A atenção farmacêutica, um novo modelo, centrado no paciente, surge como alternativa que busca melhorar a qualidade do processo de utilização de medicamentos alcançando resultados concretos.

Segundo a resolução número 357/2001, de 27/04/2001, anexo I, artigo 6º, a definição de atenção farmacêutica é: um conjunto de prática profissional na qual o PACIENTE é o principal beneficiário das ações do farmacêutico. A atenção é o compêndio das atitudes, principal beneficiário das ações do farmacêutico. A atenção é o compêndio das atitudes, dos comportamentos, dos compromissos, das inquietudes, dos valores éticos, das fun-

ções, dos conhecimentos, das responsabilidades e das habilidades do farmacêutico na prestação da farmacoterapia, com o objetivo de alcançar resultados terapêuticos definidos na saúde e na qualidade de vida do paciente.

Segundo o Consenso Brasileiro de Atenção Farmacêutica, a intervenção farmacêutica é: um ato planejado, documentado e realizado junto ao usuário e aos profissionais de saúde, que visa a resolver ou a prevenir problemas que interferem ou podem interferir na farmacoterapia, sendo parte integrante do processo de acompanhamento/seguimento farmacoterapêutico.

Evolução das Práticas Farmacêuticas

A evolução dos modelos de prática farmacêutica está diretamente vinculada à estruturação do complexo médico-industrial. No início do século XX, o farmacêutico era o profissional de referência para a sociedade nos aspectos do medicamento, atuando e exercendo influência sobre todas as etapas do ciclo deste produto. Nesta fase, além de guardar e distribuir o medicamento, o farmacêutico era responsável também pela manipulação de praticamente todo o arsenal disponível na época.

Com a expansão da indústria farmacêutica, o abandono da formulação pela classe médica e a diversificação do campo de atuação do profissional farmacêutico, este se distanciou da área de medicamentos, descaracterizando a farmácia. Na década de 1950, podemos evidenciar uma total descaracterização das funções do farmacêutico junto à sociedade. A prática farmacêutica consistia apenas na função de distribuição dos medicamentos industrializados.

Nos anos 60, há uma grande insatisfação com esta nova forma de atuação dos profissionais de farmácia decorrente do desenvolvimento da industrialização de medicamentos. Estas inquietudes fazem nascer um movimento profissional norte-americano que, ao questionar a formação e as ações, cria mecanismos para corrigir os problemas e permitir que os farmacêuticos participem da equipe de saúde, usando seus conhecimentos para aprimorar o cuidado com o paciente. O resultado concreto é o surgimento, no âmbito hospitalar, da farmácia clínica. O modelo de prática predominante na farmácia comunitária passou a ser a orientação e dispensação farmacêuticas.

Na década de 1990, surge, então, a atenção farmacêutica. Com o objetivo principal de contribuir para a qualidade da assistência prestada ao paciente, promovendo o uso seguro e racional de medicamentos e materiais médico-hospitalares, o foco da atenção do farmacêutico deve estar no paciente, em suas necessidades e no medicamento como instrumento.

Na atual conjuntura hospitalar, há uma demanda por um profissional farmacêutico com conhecimentos especializados, flexibilidade intelectual, capacidade analítica para interpretar informações, competência para o trabalho em equipe e para a tomada de decisões no campo da saúde com responsabilidade e comprometimento social.

Este profissional deve estar centrado no medicamento e em suas interações com a saúde do indivíduo e da coletividade.

As novas drogas e os tratamentos cada vez mais complexos aumentam os custos e, principalmente, os cuidados com os pacientes. Como consequência, crescem também os riscos de erros de medicamentos.

O farmacêutico tem um importante papel na diminuição dos erros de medicamentos e, ao aproximar-se da equipe multiprofissional, pode colaborar de forma significativa na prevenção destes erros, promover o uso racional de medicamentos e diminuir os eventos adversos a eles. Vale lembrar que a intervenção farmacêutica pode diminuir o custo da terapia e o tempo de internação do paciente.

Para que o profissional farmacêutico possa intervir na prescrição médica, é necessário que ele tenha no mínimo uma noção básica de como interpretar estudos clínicos e de como extrapolar os resultados dos mesmos para a prática da clínica diária. Frequentemente, a farmacoterapia está sujeita a mudanças em decorrência da introdução de novos fármacos e da descoberta de novas indicações terapêuticas.

A intervenção farmacêutica deve ser feita com precisão e assertividade. Para tal, o farmacêutico deve ter a sua disposição uma vasta fonte de consulta.

Para realizar a intervenção farmacêutica, o profissional de farmácia deve levar em consideração fatores nos quais estejam incluídos conhecimentos científicos, aspectos socioeconômicos e de qualidade de vida. Portanto, a intervenção farmacêutica deve possuir a integração entre a melhor evidência científica disponível na literatura, a experiência clínica e as preocupações e expectativas do paciente. A perfeita interação entre estes fatores leva à otimização de resultados clínico-terapêuticos e à melhoria da qualidade de vida.

Para o profissional farmacêutico intervir na prescrição médica devem estar esclarecidos os seguintes passos:

- ter capacidade de formular questões relacionadas às decisões terapêuticas;
- buscar evidências na literatura que possam responder satisfatoriamente às questões formuladas;
- avaliar criticamente a literatura para determinar a sua validade, o seu impacto e a sua aplicabilidade clínica;
- promover a integração da avaliação com a experiência clínica e as características do paciente.

Nos Estados Unidos, o processo de intervenção farmacêutica vem se expandindo, com total integração dos profissionais da área da saúde, na qual o farmacêutico vem desempenhando um importante papel, colaborando com os médicos na prestação de serviços relacionados ao tratamento medicamentoso e/ou no monitoramento de doenças.

No Brasil, a realidade é um pouco diferente. Na maioria dos hospitais, o número de farmacêuticos é reduzido e estes ocupam a maior parte da sua jornada de trabalho dedicados a funções administrativas, salvo em alguns hospitais, onde já existe implantada a farmácia clínica.

O farmacêutico possui participação importante no uso racional de medicamentos, que consiste em obter o efeito terapêutico adequado à situação clínica do paciente utilizando o menor número de fármacos durante o período indicado, na dose correta e com o menor custo possível.

Para a otimização da terapia medicamentosa, tornam-se muito importantes a análise da prescrição médica, a anamnese farmacológica, a monitorização terapêutica, a participação no plano terapêutico, o incentivo na prescrição de medicamentos padronizados e o desenvolvimento de mecanismos de notificação de reações adversas, além da avaliação contínua da atenção farmacêutica prestada aos pacientes.

A complexidade de novas terapias medicamentosas e as evidências dos resultados obtidos a partir das intervenções farmacêuticas na melhoria dos regimes terapêuticos e na redução dos custos assistenciais reforçam a importância de uma assistência farmacêutica de qualidade. Verifica-se, atualmente, uma incorporação de recursos tecnológicos de ponta, como a prescrição eletrônica, o sistema de automação para a distribuição de medicamentos e a informatização de processos. O essencial é que esta agregação de tecnologia contribua para a qualidade da assistência prestada ao paciente, colaborando para que o farmacêutico atinja seu objetivo principal, que é promover o uso seguro e racional de medicamentos. Tal incremento de tecnologia só se justifica se esta realmente conseguir aliviar a carga administrativa do farmacêutico, para que ele tenha um tempo maior para realizar uma assistência farmacêutica de qualidade.

Intervenção Farmacêutica nos Estados Unidos da América

Cada vez mais os diretores dos hospitais americanos estão atentos ao impacto positivo da intervenção farmacêutica na prescrição médica, tanto para os aspectos clínicos que envolvem a segurança do paciente quanto para os aspectos econômicos. As intervenções farmacêuticas têm demonstrado um retorno significativo nos investimentos.

A primeira investigação sobre o impacto das ações de atenção farmacêutica foi realizada nos Estados Unidos, utilizando-se os dados do Projeto Minnesota de Atenção Farmacêutica. Os resultados mostraram que após um ano aumentou o número de pacientes que alcançaram resultado terapêutico positivo. A resolução dos problemas relacionados a medicamentos reduziu a complexidade da demanda farmacoterápica. Em síntese, observou-se uma relação custo/benefício muito favorável.

Em 2002, o estudo realizado por Sayles e col., na Universidade da Califórnia, tabulou informações de intervenções farmacêuticas. Os farmacêuticos anotaram os dados de suas intervenções na prescrição médica, tais como:

- informações sobre o paciente;
- tipo da intervenção;
- motivo da intervenção;
- recomendação feita ao médico prescritor;
- se a recomendação foi aceita pelo médico.

Neste estudo, os dados foram coletados durante um período de seis meses, durante os quais foram realizadas 2.567 intervenções. Estas intervenções foram relativas à dose prescrita, a sua frequência, à diluição de drogas de uso parenteral, ao tempo de infusão, à interação droga x droga e ao uso racional de antimicrobianos. A taxa de aceitação por parte dos médicos prescritores foi de 97%.

O impacto econômico destas intervenções farmacêuticas, se elas forem analisadas com o potencial de benefício ou dano integrado ao cuidado ao paciente, trouxe uma economia de US\$ 1.472.000,00, que foi determinada pela multiplicação do número de intervenções farmacêuticas pelo custo do tratamento e pela probabilidade de dano causado ao paciente e ao tempo de internação. Esta estimativa é ainda considerada conservadora, visto que neste estudo a monitorização farmacocinética não foi incluída.

Para se chegar ao custo foi avaliada a probabilidade de recursos necessários para alterar o quadro do evento adverso causado ao paciente, caso não houvesse sido realizada a intervenção farmacêutica, tais como:

- medicamentos utilizados;
- exames laboratoriais;
- procedimentos diagnósticos;
- visitas clínicas;
- tempo de hospitalização.

Para cada intervenção, utilizou-se a seguinte escala:

- 0: improvável ocorrer algum evento adverso;
- 0,5: nem provável nem improvável ocorrer algum evento adverso;
- 1,0: muito provável ocorrer algum evento adverso.
-

Por meio da análise destes dados, chegou-se ao seguinte custo da intervenção farmacêutica – entende-se por custo o reembolso do farmacêutico (departamento de farmácia) (Tabela 15.1).

Tabela 15.1 – Reembolso por intervenção farmacêutica

Tipo de intervenção	Número de Intervenções	Valor do reembolso por intervenção (em US\$)
Interação droga x droga	72	1,65
Incompatibilidade	285	1,19
Terapêutica recomendada (antimicrobianos)	49	1,10
Prevenção em erros de medicamentos (dose, via, frequência etc)	2.161	1,38

Impacto da Intervenção Farmacêutica no Brasil

No Brasil, não existem muitos trabalhos publicados sobre intervenção farmacêutica e muito menos estudos sobre reembolso da intervenção farmacêutica.

Em um trabalho publicado por Wladimir Mendes Borges Filho e colaboradores no Hospital Israelita Albert Einstein, estudou-se o impacto da atuação do farmacêutico na atenção à prescrição médica. O estudo consistiu na redistribuição dos farmacêuticos, permitindo, desta forma, a expansão da assistência farmacêutica nas alas de internação, favorecendo, desta forma, o contato destes com outros profissionais da área de saúde. Esta redistribuição contribuiu para que 100% das prescrições médicas fossem analisadas antes da separação, do preparo e da dispensação de medicamentos, identificando-se fatores que poderiam levar ao aparecimento de eventos adversos, favorecendo a conduta terapêutica e contribuindo para o trabalho interdisciplinar.

Sob este aspecto, foram analisados fatores como: posologia, frequência, via de administração, diluição de fármacos injetáveis e prescrição de medicamentos aos quais os pacientes fossem alérgicos.

No período de junho a dezembro de 2003, foram realizadas 1.345 intervenções farmacêuticas na prescrição médica, classificadas da seguinte forma:

- posologia prescrita: 43,8%;
- frequência: 14,3%;
- via de administração: 9,9%;
- diluição de medicamentos: 6,9%;
- compatibilidade entre os medicamentos: 6,9%;
- descrição do medicamento: 16,4%;
- interação droga x droga: 1,4%;
- alergias: 0,4%.

Obteve-se sucesso em 89,35% das intervenções, havendo a alteração da prescrição médica, o que demonstrou que houve uma contribuição direta sobre a qualidade do tratamento do paciente. A identificação do perfil de intervenções também viabiliza a prevenção de eventos adversos e pode identificar aqueles que exijam atuações específicas.

Os esforços para a readequação de atividades e práticas farmacêuticas objetivando o uso racional dos medicamentos é essencial em uma sociedade na qual os fármacos constituem-se no arsenal terapêutico mais utilizado.

No Brasil, é necessária a implantação de práticas assistenciais que promovam o uso racional de medicamentos, propiciando resultados que influenciem diretamente os indicadores assistenciais.

Ao farmacêutico moderno é essencial ter conhecimentos, atitudes e habilidades que permitam ao mesmo tempo integrar-se à equipe de saúde e interagir mais com o paciente e a comunidade, contribuindo para a melhoria da qualidade de vida, em especial, no que se refere à otimização da farmacoterapia e o uso racional de medicamentos.

As ações do farmacêutico, no modelo de atenção farmacêutica, na maioria das vezes, são atos clínicos individuais. Mas as sistematizações das intervenções farmacêuticas e a troca de informações dentro de um sistema de informação composto por outros profissionais de saúde pode contribuir para um impacto coletivo e para a promoção do uso seguro e racional de medicamentos. Estas ações podem contribuir para o uso racional de medicamentos, à medida que desenvolvem um acompanhamento sistemático da terapia medicamentosa utilizada pelo indivíduo, buscando avaliar e garantir a necessidade, a segurança e a efetividade no processo de utilização de medicamentos.

Considerações Finais

Um dos desafios da categoria farmacêutica é modificar condutas, incorporando na prática profissional um modelo que propicie ao farmacêutico assumir a responsabilidade com a farmacoterapia a atuar como promotor do uso racional de medicamentos.

A atenção farmacêutica possui diferenças marcantes em relação às práticas tradicionais, pois na realidade ela é um acordo de cooperação entre o paciente, o farmacêutico e a equipe interdisciplinar de saúde, que buscam a otimização dos resultados terapêuticos.

O impacto positivo da intervenção farmacêutica foi demonstrado por pesquisas realizadas em vários países, que comprovaram que ela é um importante agente para a promoção do uso racional de medicamentos.

Bibliografia Consultada

1. American College of Physicians. American Society of Internal Medicine. Pharmacists of Practice 2002.
2. Adriana Mitsue Ivama et al. Consenso Brasileiro de atenção farmacêutica 2002.
3. Einarson TR. Drug. Related hospital admission. Ann Pharmacother 2002.
4. Gharaibeh M Zmelilis, Rajab AA et al. Drug induced admissions to medical wards at Jordan university hospital. Int J Clin Pharm Assoc 2003.
5. Mendes WBF, Ferracini FT, Almeida SM. O Impacto da intervenção farmacêutica na prescrição médica 2003.
6. Organización Mundial de Salud. El papel del farmacéutico en la atención a la salud: declaración de Tokio. Ginebra, 1993.
7. Sayles T. Documentation of pharmacists interventions and associated cost savings 1995.

Indicadores de Qualidade e Desempenho

Mariza Tobias da Silva

Introdução

Um dos fatores críticos de sucesso para qualquer organização é a gestão adequada das informações e do conhecimento, que possibilitará a medição e o monitoramento das metas e objetivos que se busca alcançar. A transformação destas informações e conhecimento em indicadores possibilita medir a quantidade e a qualidade dos serviços prestados e dos produtos obtidos. Um indicador é, portanto, uma unidade de medida que poderá ser utilizada para monitorar e avaliar a qualidade de uma determinada atividade ou produto, sendo essencial ao planejamento e controle dos processos nas organizações^{1,2}.

O conceito de qualidade tem evoluído com o passar do tempo. Anteriormente associado à conformidade às especificações, passou a corresponder também à satisfação do cliente. Assim, parâmetros como pontualidade no fornecimento de produtos e serviços, flexibilidade e nível de atendimento passaram a ser essenciais. Atualmente, as empresas que buscam satisfazer ou mesmo exceder as expectativas e necessidades de seus clientes investem na gestão total da qualidade, buscando a melhoria contínua de produtos e serviços, pelo aprimoramento dos processos de toda a organização e, desta forma, posicionando-se estrategicamente no mercado.

Nas organizações da área da saúde, a busca pela qualidade nos processos visa garantir aos pacientes a melhor assistência possível, reduzindo riscos e aumentando as chances de sucesso na terapêutica. Para alcançar tais objetivos, os serviços de saúde devem monitorar seus processos e avaliar continuamente seu desempenho, usando de modo efetivo os dados quantitativos e qualitativos disponíveis, como aqueles relativos ao desempenho dos processos, satisfação de clientes, aplicação dos recursos da instituição e outros mais, que são chamados de indicadores de qualidade e desempenho do serviço¹.

Indicadores

Indicadores podem ser definidos como dados ou informações numéricas que quantificam as entradas (recursos ou insumos), saídas (produtos) e o desempenho de processos, produtos e também de uma organização como um todo, além de medir a satisfação das partes interessadas. Indicadores são as representações quantificadas das características de produtos e processos e devem ser utilizados pela organização para melhorar a sua qualidade e o seu desempenho ao longo do tempo^{1,2}.

Os indicadores são essenciais ao planejamento, pois possibilitam o estabelecimento de metas quantificadas e o seu desdobramento na organização. São essenciais ao controle porque os resultados apresentados através dos indicadores são fundamentais para a análise crítica do desempenho da organização, para as tomadas de decisões e para o replanejamento². Podem ser classificados em³:

- simples – decorrentes de uma única medição ou Compostos;
- diretos ou Indiretos – com relação à característica medida;
- específicos para atividades ou processos ou Globais quando medem resultados pretendidos pela organização;
- direcionadores (*Drivers*) ou Resultantes (*Outcomes*).

Os indicadores podem ser apresentados sob a forma de taxa ou coeficiente, número absoluto ou fato. Taxa ou coeficiente é a relação ou razão entre o número de vezes em que um evento foi observado e o número de vezes em que o mesmo evento poderia ter sido observado. Desta forma os dados do numerador estão sempre contidos no denominador. A taxa é usada para tornar o valor do coeficiente mais apresentável, para isso basta multiplicar o coeficiente por 10, 100, 1000, etc. Por exemplo, para mortalidade geral a base é 1.000, para indicadores específicos para mortalidade é 100.000 e para infecção hospitalar pode ser 100. Índice é a razão ou relação entre dois números de grandezas diferentes, isto é, uma não inclui a outra. Como exemplos deste tipo de indicador, tem-se o índice de giro ou de rotatividade dos leitos em um hospital. Números absolutos podem ser indicadores, quando são comparados valores iguais, maiores ou menores a ele, resultantes de atividades, ações ou estudos de processos, resultados, estrutura ou meio ambiente. No caso de fatos, eles podem ser indicadores quando demonstram a ocorrência de um resultado seja ele benéfico ou não^{1,4}.

Geralmente, os dados para um indicador são obtidos como valores absolutos e transformados em outro tipo de informação que permita inferência de algo sobre a realidade analisada. A maioria dos indicadores é calculada com base na seguinte expressão matemática⁵:

$$\text{Numerador (N) / Denominador (D) x 100}$$

A utilização de indicadores na forma de uma razão matemática é importante, pois desta forma são gerados números relativos, o que irá permitir comparações.

Segundo Takashina e Flores², no processo de gestão por indicadores deve-se evitar medir:

- somente o previsto em relação ao realizado (controle de prazos/cronograma de produção);
- apenas para monitorização (em vez de com enfoque em melhoria);
- para descobrir erros, com objetivo de punir;
- características sem associação com as estratégias globais;
- apenas para cortar custos, em vez de melhorar a qualidade e o desempenho;
- características não importantes;
- muitos indicadores, sem estabelecer a prioridade e hierarquia desses indicadores;
- sem considerar o progresso de forma sistemática e integrada;
- sem enfoque na satisfação das pessoas.

Os indicadores também possibilitam o estabelecimento de padrões que irão permitir comparações ou o *benchmarking*. *Benchmark* é o indicador de um líder reconhecido, usado para comparação e *benchmarking* é a atividade de comparar um processo de trabalho, produtos ou serviços com aqueles de organizações que são reconhecidas como líderes de mercado e detentoras das melhores práticas. O *benchmarking* pode também ser definido como a busca das melhores práticas que conduzem a um desempenho superior².

Na década de 1990, Norton e Kaplan desenvolveram o conceito de indicador balanceado ou o *balanced scorecard* (BSC), em que as empresas devem buscar indicadores de desempenho que vão além daqueles que somente medem o desempenho financeiro, pois estes não comunicam os vetores do desempenho futuro da organização, concentrando-se em resultados e consequências passadas. Assim, no BCS, o conjunto de indicadores deve incorporar quatro diferentes perspectivas^{1,4}:

- **Financeira** – lucro, crescimento e composição da receita, redução de custos, melhoria da produtividade, utilização dos ativos, estratégias de investimentos.
- **Cliente** – participação no mercado, retenção de clientes, aquisição de novos clientes, satisfação dos clientes, qualidade do produto, relacionamento com os clientes, imagem e reputação.
- **Processos internos do negócio** – inovação com desenvolvimento de novos produtos e processos, operações de produção, distribuição e vendas, serviços pós-vendas como assistência técnica, atendimento às solicitações do cliente.
- **Aprendizado e conhecimento** – as prioridades para o desenvolvimento de um clima propício à mudança organizacional, à inovação e ao crescimento.

Para as instituições de saúde, outras dimensões podem ser incorporadas, face à complexidade e inúmeras peculiaridades inerentes aos serviços hospitalares que demandam procura por indicadores que atendam melhor às necessidades, em termos de uma administração efetiva, eficaz, eficiente com qualidade e produtividade⁴.

Avaliação da Qualidade e Indicadores na Área da Saúde

Vários autores já propuseram métodos para se avaliar e medir a qualidade em saúde. Dentre eles, destaca-se Avedis Donabedian que definiu qualidade como sendo a relação apropriada entre meios e os fins, em que os meios são as estratégias de atenção e os fins

são as mudanças produzidas (impacto) por estas estratégias. Desenvolveu desta forma, os conceitos de avaliação de estrutura, processo e resultados como instrumentos práticos de avaliação da gestão da qualidade em saúde^{4,6}:

- **Estrutura** – são as características mais fixas do sistema, como: instalações, recursos físicos, humanos, materiais e financeiros, necessários para a assistência médica. Inclui financiamento e disponibilidade de mão de obra qualificada.
- **Processo** – envolve os aspectos técnicos das atividades envolvidas, as normas e os procedimentos operacionais, o sistema de monitoramento e controle, recursos de informação e capacitação.
- **Resultado** – é o produto final da assistência prestada, o acesso aos serviços, a resolatividade, o impacto na saúde da população, o nível de satisfação dos usuários. É o impacto positivo ou negativo produzido na saúde do usuário.

Donabedian também estabeleceu os sete pilares da qualidade para a área da saúde como sendo⁶:

1. **Eficácia** – capacidade da arte e a ciência da medicina produzir melhorias na saúde e no bem-estar. Significa o melhor que se pode fazer nas condições mais favoráveis, dado o estado do paciente e mantidas constantes as demais circunstâncias.
2. **Efetividade** – melhoria na saúde, alcançada ou alcançável nas condições usuais da prática cotidiana. Efetividade pode ser mais precisamente especificada como o grau em que o cuidado, cuja qualidade está sendo avaliada, alça-se ao nível de melhoria da saúde que os estudos de eficácia têm estabelecido como alcançáveis.
3. **Eficiência** – é a medida do custo com o qual uma dada melhoria na saúde é alcançada. Se duas estratégias de cuidado são igualmente eficazes e efetivas, a mais eficiente é a de menor custo.
4. **Otimização** – torna-se relevante à medida que os efeitos do cuidado da saúde não são avaliados em forma absoluta, mas relativamente aos custos. Numa curva ideal, o processo de adicionar benefícios pode ser tão desproporcional aos custos acrescidos, que tais “adições” úteis perdem a razão de ser.
5. **Aceitabilidade** – sinônimo de adaptação do cuidado aos desejos, expectativas e valores dos pacientes e de suas famílias. Dependem da efetividade, eficiência e otimização, além da acessibilidade do cuidado, das características da relação médico-paciente e das amenidades do cuidado.
6. **Legitimidade** – aceitabilidade do cuidado da forma em que é visto pela comunidade ou sociedade em geral.
7. **Equidade** – princípio pelo qual se determina o que é justo ou razoável na distribuição do cuidado e de seus benefícios entre os membros de uma população. A equidade é parte daquilo que torna o cuidado aceitável para os indivíduos e legítimo para a sociedade.

Desta maneira, a qualidade da assistência à saúde pode, então, ser avaliada pela conformidade e adequação a padrões e expectativas baseados em critérios estabelecidos, que levem em conta basicamente os princípios de eficácia do cuidado médico, conformidade com as expectativas do indivíduo e legitimidade perante a sociedade.

Para o Instituto de Medicina dos Estados Unidos da América (IOM), qualidade na atenção à saúde é a condição em que os serviços ofertados a um indivíduo ou população aumentam a possibilidade de alcançar os resultados desejados com relação à saúde, sendo que estes resultados devem ser condizentes com o conhecimento profissional de um dado momento. A alta qualidade da atenção em saúde aumenta a possibilidade de bons resultados, no entanto, apesar de todo o esforço empreendido, há sempre a possibilidade de eventos e erros, que precisam ser monitorados⁷.

O IOM também preconiza os seguintes princípios norteadores da qualidade em saúde⁸:

- **Assistência focada no paciente** – prover assistência que atenda e respeite as preferências, necessidades e valores dos pacientes.
- **Prover assistência no tempo adequado** – reduzir esperas e atrasos, por vezes prejudiciais, àqueles que recebem e prestam os cuidados.
- **Eficiência** – evitar desperdícios e mal uso de suprimentos, equipamentos, ideias e energia.
- **Equidade** – respeito à igualdade de direito de cada um. Prover assistência cuja qualidade não varie em razão de características pessoais, tais como: gênero, etnia, condições sócio-econômicas ou localização geográfica.
- **Efetividade** – prover serviços adequados àqueles que deles se beneficiarão; uso responsável dos recursos, evitando o uso excessivo ou insuficiente.
- **Segurança do paciente** – evitar que a assistência prestada resulte em dano ao paciente.

Nos últimos anos, ocorreram alguns avanços na área de mensuração da qualidade na saúde, em que se destaca a necessidade de medir os erros, que ocorrem nas instituições de saúde, principalmente na administração de medicamentos, sendo recomendado que estes erros sejam investigados e estabelecido como eles serão prevenidos. A utilização de mecanismos para a prevenção de erros, seria, então, o primeiro passo para a melhoria da qualidade assistencial⁷.

Um dos objetivos dos programas de qualidade como a acreditação hospitalar é o estabelecimento de programas de segurança do paciente nas organizações de saúde, através da utilização de padrões que possam nortear o processo de avaliação, sendo estes padrões voltados para a prevenção de erros no cuidado em saúde, entre eles os erros de medicação⁷.

Segundo a *Joint Commission*⁹, a melhoria de qualidade e segurança do paciente deve ser orientada por dados. E deve caber a cada instituição de saúde escolher os processos clínicos e administrativos e os resultados mais importantes a serem monitorados com base na sua missão, nas necessidades dos pacientes e nos diversos tipos de serviços que são oferecidos. Este monitoramento deve se concentrar nos processos de alto risco aos pacientes, naqueles de grande volume ou aqueles que são mais propensos a causar problemas. Assim, os indicadores devem ter como foco os pontos de riscos dos processos e procedimentos que com frequência apresentem problemas ou são realizados em grande volume, e nos resultados que podem ser definidos com clareza e, estão sob controle da instituição. Estes indicadores devem estar relacionados à estrutura, aos processos e aos resultados da assistência.

Segundo a WHO (Organização Mundial da Saúde), indicadores são marcadores da situação da saúde, performance de serviços ou disponibilidade de recursos definidos para permitir o monitoramento de objetivos, alvos e performances (WHO, 1996) ⁶.

É importante também a definição de indicadores para assistência médica: "Indicadores são medidas quantitativas de qualidade relacionadas à estrutura, ao processo e ao resultado da atenção médica" ¹⁰.

Para Bittar ⁴, indicadores em saúde devem ser utilizados para medir aspectos quantitativos e qualitativos relativos ao meio ambiente, à estrutura, aos processos e aos resultados. Os indicadores de meio externo ou meio ambiente são aqueles relacionados às condições de saúde de uma determinada população, a fatores demográficos, geográficos, educacionais, socioculturais, econômicos, políticos, legais e tecnológicos e existência ou não, de instituições de saúde.

Outro tipo de indicador são aqueles para eventos sentinela, que irão medir o quanto é sério, indesejável e frequentemente o quanto pode ser evitável, um resultado nos cuidados prestados ao paciente, através da revisão de casos individuais direcionada para cada ocorrência ⁴.

O sucesso de uma organização está na capacidade que ela tem de captar e processar as mais variadas informações do meio externo e interno, promovendo desta forma, sua organização, integração e divulgação às partes interessadas, de modo sistematizado e oportuno, tornando estas informações importantes no processo de decisão ^{1,4}.

Critérios e Atributos para Indicadores

Segundo Takashina e Flores ², os indicadores devem ser gerados criteriosamente para que possam assegurar a disponibilidade de dados e resultados mais relevantes no menor tempo possível e ao menor custo possível. Para serem adequados à realidade que se pretende medir e auxiliarem no gerenciamento da qualidade, os indicadores devem seguir os seguintes critérios ^{1,11}:

- **Validade** – possuir capacidade de medir o que se pretende.
- **Objetividade** – não depender da interpretação do observador.
- **Sensibilidade** – capaz de captar pequenas flutuações ou variações no requisito estudado; medir somente o fenômeno analisado.
- **Especificidade** – capaz de captar eventos bem definidos.
- **Simplicidade** – quanto mais simples e clara for a relação matemática do indicador, menos distorções ele apresentará e maiores serão as oportunidades e chances de utilização.
- **Inteligibilidade** – serem de fácil entendimento aos usuários e analistas dos Mesmos.
- **Rastreabilidade** – ter conhecimento e controle de suas variáveis.
- **Estabilidade** – seus elementos (numerador e denominador) são constantes ao longo do tempo.
- **Baixo custo** – os resultados justificam o investimento de tempo e recursos.
- **Exatidão** – possuir mínima probabilidade de erro.
- **Relevância** – responder a prioridades da saúde.

- **Confiabilidade** – garantir que diferentes pesquisadores possam obter as mesmas medidas quando realizadas em condições similares.
- **Integridade** – serem dados completos.
- **Consistência interna** – os valores obtidos serem coerentes e não contraditórios.
- **Mensurabilidade** – as medidas e registros podem ser obtidos facilmente.

A gestão por indicadores requer também uma metodologia que contemple os seguintes aspectos para a montagem dos indicadores¹:

- Nome do indicador.
- Objetivo/meta: motivo, valor, tempo, prazo do item que se quer medir.
- Cálculo: maneira de expressão, dependendo do tipo.
- Tipo: taxa, coeficiente, índice, percentual, número absoluto, fato.
- Fonte de informação: local de onde será extraída a informação.
- Método de apuração do indicador: retrospectivo, prospectivo, transversal.
- Periodicidade ou frequência: número de vezes que será medido em determinado período.
- Responsável pela elaboração.
- Data.

Também é importante conhecer o público-alvo ou as pessoas ou órgãos que utilizarão os dados e resultados e quais as necessidades com relação à qualidade intrínseca, custo, atendimento, moral, segurança, para a elaboração de indicadores com os atributos relacionados anteriormente⁴.

No Quadro 16.1 é apresentado um modelo de ficha técnica utilizado para indicadores do Programa CQH – Compromisso com a Qualidade Hospitalar, entidade ligada à Associação Paulista de Medicina e Conselho Regional de Medicina, com apoio de outras organizações voltadas para a área da qualidade em gestão, como a Fundação Nacional da Qualidade. O CQH busca incentivar as instituições de saúde a utilizarem indicadores como suporte para as decisões dentro da instituição.

Quadro 16.1 – Modelo de ficha técnica de indicador¹

Nome do Indicador:				
Objetivo:				
1. Fórmula e Cálculo:				
1.1 Unidade:				
2. Análise e Interpretação do Indicador				
3. Metodologia de Apuração do Indicador				
3.1 Coleta e origem dos dados:				
3.2 Modelos de Formulário de Coleta:				
3.3 Periodicidade:				
4. Áreas interessadas:				
Data de Origem	Última Revisão	N.º da Revisão	Itens Revisados	Próxima Revisão
Obs.: documentos revisados semestralmente.				

Fonte: CQH, 2007.

Indicadores para a Farmácia Hospitalar

No contexto atual de busca pela qualidade e redução de riscos nas organizações de saúde, a farmácia hospitalar tem um papel fundamental, por ser a responsável pela gestão dos medicamentos e muitas vezes de outros insumos que são essenciais e críticos para a assistência que é prestada e para o sucesso da farmacoterapia do paciente. Além disso, os medicamentos e outros insumos que estão sob responsabilidade da farmácia de um hospital consomem altos valores orçamentários, justificando a implantação de processos e sistemas que assegurem o uso adequado e consciente destes produtos.

A missão da farmácia hospitalar vai além das atividades logísticas e pressupõe também garantir o uso racional e o cuidado com relação aos riscos inerentes aos medicamentos.

Para que sejam alcançados os objetivos e metas de qualidade desejados, a farmácia hospitalar deve buscar¹²:

- uma estrutura organizacional bem definida e eficiente, possibilitando a implantação de um sistema de gerenciamento de qualidade efetivo;
- ter um sistema de informação e recursos humanos eficientes e capacitados que deem suporte adequado para as práticas e condutas necessárias;
- estabelecer rotinas e procedimentos com monitoramento e controles adequados;
- padronizar e acompanhar os processos adequadamente.

Inúmeros processos são críticos dentro de um serviço de farmácia hospitalar, tais como:

- existência de um sistema onde a informação sobre os medicamentos seja apropriada, correta, objetiva e atualizada para garantir o uso racional de medicamentos;
- atividades de logística que garantam os níveis de estoque e a qualidade dos produtos adquiridos, onde o processo de aquisição garanta que somente fornecedores idôneos, que cumpram normas e legislações vigentes estejam aptos a fornecerem para o hospital;
- existência de procedimentos para *recall* (recolhimento) de produtos de acordo com os alertas da ANVISA ou outros problemas de qualidade detectados nos produtos;
- recebimento e estocagem dos produtos que garantam que somente produtos dentro das especificações técnicas e legais sejam recebidos e a estocagem seja feita de modo a garantir a eficácia, a segurança e o controle adequado dos produtos;
- a disponibilização de medicamentos e produtos farmacêuticos deve ocorrer de modo oportuno, ao paciente certo, na dose e quantidade corretas e em condições adequadas de utilização, com rastreabilidade dos produtos;
- o seguimento farmacoterapêutico deve assegurar o uso racional de medicamentos e a racionalização da prescrição médica, com redução de erros de medicação através da avaliação da prescrição médica – o farmacêutico deve observar: dose prescrita, via de administração, frequência, horário, duplicidade terapêutica, interação de medicamentos e alimentos, reconhecimento de reações adversas potenciais e alergias;
- dispensação, manipulação de medicamentos – individualização e fracionamento de doses, preparações estéreis como NPT, quimioterápicos e medicamentos intra-

- venosos em geral, devem ocorrer em um ambiente limpo e seguro para o preparo, observando-se leis e regulamentos aplicáveis e treinamento de manipuladores em técnicas assépticas;
- existência de programas de educação continuada para treinamento e capacitação dos funcionários.

As metodologias e padrões de boas práticas reconhecidos nacional e internacionalmente podem guiar a farmácia hospitalar para a criação de um ambiente voltado para a melhoria contínua da qualidade, que garanta a efetividade das atividades e processos do serviço. Também é fundamental o conhecimento e monitoramento dos pontos fortes e fracos da estrutura existente e das atividades de uma forma geral, sendo que a existência de indicadores de desempenho e de qualidade para as principais atividades irá auxiliar na avaliação do cumprimento de metas e objetivos e no monitoramento dos processos.

Nos últimos anos têm se observado estudos que buscam diagnosticar a situação atual da farmácia hospitalar no Brasil e também propor um conjunto de indicadores que possa ser aplicado para avaliar as suas atividades^{5,7,13}.

Na Tabela 16.1 são apresentados os componentes da farmácia hospitalar e os objetivos que se espera de cada componente, segundo um destes estudos realizados.

Tabela 16.1 – Componentes da farmácia hospitalar com respectivos objetivos¹³

Componentes	Objetivos
Gerenciamento	Prover estrutura organizacional e infraestrutura que viabilizem as ações do serviço de farmácia, com a devida qualidade.
Seleção	Definir os medicamentos necessários para suprir as necessidades do Hospital segundo critérios de eficácia e segurança, seguidos por qualidade, comodidade posológica e custo.
Logística	
Programação	Definir especificações técnicas e quantidades dos medicamentos a serem adquiridos, tendo em vista os recursos e prazos disponíveis.
Aquisição	Suprir a demanda de medicamentos do hospital, tendo em vista a qualidade.
Armazenamento	Manter disponibilidade de estoques, assegurando a qualidade dos produtos. O que requer controle de estoque.
Distribuição	Fornecer medicamentos em condições adequadas e tempestivas com garantia de qualidade do processo.
Informação	Disponibilizar informação independente, objetiva e apropriada sobre medicamentos e seu uso racional a: pacientes, profissionais de saúde e gestores hospitalares.
Seguimento farmacoterapêutico	Acompanhar o uso de medicamentos prescritos a cada paciente individualmente, com registro sistemático das atividades.
Farmacotécnica	Elaborar preparações magistrais e oficinais, disponíveis ou não no mercado, e/ou fracionar especialidades farmacêuticas para atender as necessidades dos pacientes, resguardando a qualidade.
Ensino/Pesquisa	Formar recursos humanos para a farmácia hospitalar e para a assistência farmacêutica. Produzir informação e conhecimento que subsidiem o aprimoramento das condutas e práticas vigentes, incluindo farmacovigilância e estudos de utilização de medicamentos.

De acordo com o que é esperado de cada componente da farmácia hospitalar, os seguintes processos e atividades se prestam à construção de indicadores, levando-se em consideração os critérios de adequação, passível de mensuração e relevância de mensuração¹³:

Tabela 16.2 – Atividades e processos selecionados para construção de indicadores¹³

1. Existência de lista de fornecedores qualificados avaliados tecnicamente.
2. Medicamentos adquiridos de acordo com a política de medicamentos do hospital (padronização).
3. Medicamentos recebidos de acordo com a especificação solicitada.
4. Medicamentos perdidos por caducidade ou falta de qualidade.
5. Medicamentos recebidos em concordância com o parecer técnico.
6. Ocorrência de reações adversas a medicamentos.
7. Ocorrência de erros de medicação e dispensação.
8. Medicamentos perdidos (número de unidades e valores).
9. Diminuição de erros de medicação diretamente relacionados ao processo de distribuição.
10. Recursos humanos atualizados e capacitados para o desenvolvimento das atividades de assistência farmacêutica em farmácia hospitalar.
11. Participação e atuação dos farmacêuticos em comissões institucionais.
12. Metas estabelecidas cumpridas.
13. Procedimentos operacionais escritos e atualizados para todas as atividades desempenhadas.
14. Atividades realizadas conforme determinam os procedimentos operacionais.
15. Medicamentos disponíveis nas quantidades necessárias.
16. Medicamentos para aquisição com especificação geral e detalhada.
17. Medicamentos disponíveis em tempo oportuno.
18. Aquisições considerando a lista de medicamentos padronizados.
19. Existência de relatórios com informações atualizadas sobre consumo físico de medicamentos.
20. Medicamentos dentro do prazo de validade.
21. Problemas relacionados a medicamentos detectados, prevenidos e resolvidos.
22. Identificação e notificação de eventos adversos relacionados com medicamentos.

Os processos e atividades descritos na Tabela 16.2 podem ser agrupados em aspectos de qualidade do serviço, conforme demonstrado na Tabela 16.3.

Tabela 16.3 – Denominação dos indicadores para a farmácia hospitalar, agrupados segundo aspecto a ser avaliado¹³

Aspecto a ser avaliado	Denominação dos indicadores
Relacionados à perda de medicamentos	<ol style="list-style-type: none"> 1. Número de unidades de medicamentos perdidas. 2. Valor gasto com medicamentos perdidos.
Relacionados à garantia da qualidade dos medicamentos	<ol style="list-style-type: none"> 3. Número de medicamentos especificados para a compra em adequação à lista de medicamentos selecionados. 4. Número de medicamentos dentro do prazo de validade. 5. Existência de lista de fornecedores qualificados avaliados tecnicamente. 6. Número de medicamentos recebidos em adequação ao parecer técnico. 7. Número de medicamentos adquiridos em adequação à lista de medicamentos selecionados.
Relacionados à garantia da disponibilidade dos medicamentos	<ol style="list-style-type: none"> 8. Existência de relatórios com informações atualizadas sobre consumo físico. 9. Número de medicamentos disponíveis em tempo oportuno. 10. Número de medicamentos disponíveis nas quantidades necessárias. 11. Número de medicamentos adquiridos em adequação à lista de medicamentos selecionados. 12. Número de medicamentos programados para aquisição com especificação detalhada. 13. Número de medicamentos adquiridos em adequação à especificação solicitada.
Relacionados aos recursos humanos	<ol style="list-style-type: none"> 14. Número de profissionais atuantes na farmácia hospitalar, atualizados e capacitados para o conjunto das atividades relacionadas à assistência farmacêutica hospitalar. 15. Número de profissionais vinculados a farmácia hospitalar atuando em comissões institucionais.
Relacionados às metas estabelecidas	<ol style="list-style-type: none"> 16. Número de metas estabelecidas cumpridas.
Relacionados aos procedimentos operacionais	<ol style="list-style-type: none"> 17. Existência de procedimentos operacionais escritos e atualizados para todas as atividades da farmácia hospitalar. 18. Número de itens dos procedimentos operacionais realizados adequadamente.
Relacionados a problemas relacionados a medicamentos (PRM)	<ol style="list-style-type: none"> 19. Número de problemas ocorridos relacionados a medicamentos. 20. Número de problemas relacionados a medicamentos identificados e notificados.

Na literatura a respeito, podemos ainda encontrar os indicadores recomendados para a farmácia hospitalar⁵ descritos na Tabela 16.4.

Tabela 16.4 – Indicadores recomendados para a farmácia hospitalar relacionados a cada componente da farmácia hospitalar^{5,14}

Componente/Atividades	Indicadores
Gerenciamento	<ul style="list-style-type: none"> • Grau de satisfação dos clientes. • Cumprimento de metas estabelecidas. • Participação do farmacêutico em comissões técnicas. • Relação do número de funcionários/leito.
Seleção Processo de seleção/ Padronização de medicamentos	<ul style="list-style-type: none"> • Número de reuniões da CFT no último ano. • Relação entre o número de exemplares de formulário e o número de médicos da instituição. • Número de inclusões de medicamentos padronizados no último ano. • Número de exclusões de medicamentos no último ano. • Porcentagem de prescrições médicas de produtos não incluídos na lista de padronização. • Número de substituições de medicamentos prescritos por outros similares ou iguais dentro da padronização.
Logística Programação e Aquisição Gestão de estoques Recebimento Armazenamento Estocagem e Guarda Distribuição	<ul style="list-style-type: none"> • Aquisições não programadas. • Aquisições fora do Guia Farmacoterapêutico (Padronização). • Ajuste de aquisições e consumo. • Giro de estoques. • Falta de estoques. • Custo anual de medicamentos por perda ou desvio. • Valor do total faltante de inventário / valor do inventário segundo os registros. • Número de inventários realizados no ano. • Custo da regularização. • Número anual de medicamentos destruídos com prazo de validade vencido. • Custo do medicamento vencido. • Registros de saídas. • Registros de entradas. • Revisão do prazo de validade. • Número de medicamentos devolvidos por descumprimento das especificações. • Número de fornecedores desqualificados por descumprimento das especificações. • Número de medicamentos devolvidos por má qualidade. • Número de medicamentos não atendidos pela farmácia devido à falta. • Número de erros detectados na preparação das requisições. • Transcrição de prescrições médicas. • Número ou porcentagem de erros de transcrição de medicamentos detectados em um determinado período. • Preparação de carros de medicamentos. • Dispensação de medicamentos de controle especial. • Cobertura do sistema: porcentagem cobertos pelo sistema de dose unitária em relação ao total de leitos nas unidades onde este sistema é factível de ser implementado. • Tipo e número de erros detectados na preparação das doses em um determinado período. • Tempo médio de preparação. • Revisão dos estoques descentralizados.

Tabela 16.4 (cont.) – Indicadores recomendados para a farmácia hospitalar relacionados a cada componente da farmácia hospitalar^{5,14}

Componente/Atividades	Indicadores
Informação	<ul style="list-style-type: none"> • Número de consultas de informação passiva. • Natureza da consulta. • Tipo de solicitante. • Tipo de instituição solicitante da consulta. • Número de chamadas recebidas e número de consultas atendidas. • Perguntas não respondidas. • Tempo de resposta. • Fontes bibliográficas consultadas. • Informações às comissões. • Eficácia da informação. • Fontes para resolução da consulta: atualização e pertinência. • Boletins de informação de medicamentos.
Seguimento farmacoterapêutico Atenção Farmacêutica Farmacovigilância	<ul style="list-style-type: none"> • Grau de Intervenção. • Adesão do médico à intervenção farmacêutica. • Eficácia da intervenção. • Notificações ao centro de controle. • Detecções de reações adversas. • Número de reações medicamentosas adversas detectadas em um determinado período. • Tipo e número (porcentagem) de problemas terapêuticos (interações, de dosagem, incompatibilidade, duplicidade terapêutica, frequência e duração incorreta e outros) detectados pelo farmacêutico na verificação das prescrições médicas. • Número de informações sobre seguimento e avaliação das causas da não-administração de medicamentos. • Número de avaliações de tratamento farmacológico. efetuado em um determinado período.
Farmacotécnica Fracionamento de medicamentos	<ul style="list-style-type: none"> • Número de controles microbiológicos realizados nas diferentes áreas de embalagem e fracionamento em um determinado período. • Seleção de protocolos de produção. • Cumprimento dos protocolos de produção. • Controle de qualidade de produção. • Qualidade em fabricação. • Identificação da fórmula preparada. • Acondicionamento. • Validação da prescrição. • Controle de esterilidade das misturas intravenosas. • Cálculo de nutrientes na produção de nutrição parenteral. • Registro de medicamentos fracionados. • Identificação dos medicamentos fracionados. • Seguimento do paciente com nutrição parenteral.
Ensino/Pesquisa	<ul style="list-style-type: none"> • Participações em congressos nacionais e internacionais. • Publicações em revistas nacionais e internacionais. • Palestras realizadas. • Educação Continuada – treinamento horas/homem.

O Programa CQH, através do Núcleo de Apoio à Gestão Hospitalar (NAGEH), também vem estudando a implementação de um conjunto de indicadores para a Farmácia Hospitalar, que possa refletir os aspectos mais importantes das atividades e processos

dos diversos serviços de farmácia hospitalar, que sejam passíveis de mensuração e de comparação entre as instituições.¹⁵

A utilização da metodologia de gestão por indicadores requer que os mecanismos de seleção, coleta, registro e armazenamento das informações sejam confiáveis, seguros e principalmente, permitam a fácil utilização por todos os usuários que delas necessitem¹⁴.

Referências Bibliográficas

1. Programa de Qualidade Hospitalar (CQH). 2º Caderno de Indicadores CQH – 2007. São Paulo: APM/CREMESP, 2007.
2. Takashima NT, Flores MCX. Indicadores de qualidade e desempenho, como estabelecer metas e medir resultados. Rio de Janeiro: Ed. Qualitymark, 2005.
3. Cadernos de Excelência: Resultados / Fundação Nacional da Qualidade. São Paulo: Fundação Nacional da Qualidade, 2008 (Série Cadernos de Excelência, n. 8).
4. Bittar OJNV. Indicadores de qualidade e quantidade em saúde. Rev Ass Med Brasil, v. 3 n. 12, 2001.
5. Cipriano SL. Proposta de um conjunto de indicadores para utilização na Farmácia Hospitalar com foco na Acreditação Hospitalar (Dissertação de Mestrado). São Paulo: Faculdade de Saúde Pública. Universidade de São Paulo, 2004.
6. Malik MA, Schiesari MCL. Saúde & Cidadania. "Qualidade na gestão local de serviços e ações de saúde". São Paulo: Instituto para o Desenvolvimento da Saúde IDS – Núcleo de Assistência Médico-Hospitalar – NAMH/FSP-USP; 1998.
7. Osório de Castro CGS, Rodrigues de Castilho S. Diagnóstico da farmácia hospitalar no Brasil. Rio de Janeiro: ENSP/Fiocruz, 2004.
8. Crossing the Quality Chain: a new healthy sistem for the 21st century Committee on Quality of Health Care in America Institute of Medicine National Academy Press Washington, DC, 2001.
9. Manual internacional de padrões de certificação hospitalar, editado por Consórcio Brasileiro de Acreditação de Sistemas e Serviços de Saúde. Rio de Janeiro: CBA; 2005.
10. Novaes HM, Paganini J. Padrões e indicadores da qualidade para hospitais. Washington: OPAS, 1994.
11. Indicadores básicos para a saúde no Brasil – Conceitos e Aplicações. Ripsa – Brasília: OPAS; 2002. p. 11-13.
12. Guia Básico para a Farmácia Hospitalar. Brasil - Ministério da Saúde, Brasília 1994.
13. Torres RM, Osório de Castro CGS, Pepe VLE. Critérios e indicadores de resultados para a farmácia hospitalar brasileira utilizando o método Delfos. Cad. Saúde Pública 2007; 23(8): 1791-1802.
14. Novaes MRCG, Souza NNR, Néri EDR, Carvalho FD, Bernardino HMOM, Marcos JF. Guias de Boas Práticas em Farmácia Hospitalar e Serviços de Saúde – SBRAFH. São Paulo: Ateliê Vide o Verso, 2009.
15. Disponível em: <http://www.cqh.org.br> [acessado em 4/07/2009].

Medicamentos sob Controle Especial

Sandra Petriccione

Histórico

O controle de substâncias entorpecentes tem sido uma preocupação mundial desde o início do século XX, quando ocorreu a primeira conferência internacional sobre o assunto, em Xangai, em 1909.

O Sistema de Controle Internacional vem-se estabelecendo de forma gradual e contínua desde 1920, sob a responsabilidade da Liga das Nações e, a partir de 1946, pela Organização das Nações Unidas.

O Brasil é signatário da Convenção Única sobre Entorpecentes desde 1961, da Convenção de Substâncias Psicotrópicas desde 1971 e da Convenção das Nações Unidas contra o Tráfico Ilícito de Entorpecentes e Substâncias Psicotrópicas desde 1988. Portanto, deve adotar todas as medidas necessárias, com a ajuda de órgãos competentes, para o efetivo controle das atividades desenvolvidas internamente com as substâncias entorpecentes, psicotrópicas e precursoras, bem como os medicamentos que as contenham.

As ações de controle e fiscalização do uso lícito no Brasil de substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial, incluídos os entorpecentes, psicotrópicos e precursores, historicamente, foram atribuídas exclusivamente ao Ministério da Saúde – artigo 6º da Lei n.º 6.368, de 21 de outubro de 1976 – e, depois, por força da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, desenvolvidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), visando, sobretudo, a coibir seu uso abusivo e indevido, protegendo e promovendo a saúde e o bem-estar da população¹⁻³.

O termo “abuso de substâncias” está relacionado, de acordo com a Associação Americana de Psiquiatria, a problemas com o uso de substâncias psicoativas, utilizadas para deprimir, estimular ou interferir de alguma forma na atividade cerebral. Como exemplo, podemos citar o álcool, o fumo, as drogas “de rua” – LSD, maconha, cocaína, alucinógenos, heroína, inalantes – e o uso ou abuso de drogas psicoativas que tenham sido prescritas ou não.

Segundo a Organização Mundial da Saúde (OMS), desde 1981 psicotrópicos são substâncias que agem no sistema nervoso central (SNC), produzindo alterações de comportamento, humor e cognição, possuindo grande propriedade reforçadora, sendo, portanto, passíveis de auto-administração, o que caracteriza a ideia de drogas que levam à dependência.

Os "psicotrópicos" são medicamentos utilizados no combate à ansiedade, à depressão, à angústia, à insônia e à agitação. São também denominados sedativos ou tranquilizantes. Já a denominação "entorpecente" designa os psicotrópicos que têm por função principal embotar ou insensibilizar. Eles são, principalmente, os "opiáceos", designados também "narcóticos".

A ação de cada psicotrópico depende: do tipo da droga – estimulante, depressora ou perturbadora; da via de administração; da quantidade da droga; da absorção e da eliminação da droga pelo organismo; do tempo e da frequência de uso; da qualidade da droga; da associação com outras drogas; do contexto social, bem como das condições físicas e psicológicas do indivíduo.

As pessoas procuram encontrar, nas drogas, alívio, prazer ou um reforço positivo para as suas atividades, o que leva ao uso abusivo ou indevido de medicamentos psicotrópicos e, conseqüentemente, à farmacodependência.

O uso contínuo destas drogas causa dependência física e psíquica, e o indivíduo pode desenvolver tolerância a estas substâncias e passar pela síndrome de abstinência.

Segundo a Organização Mundial da Saúde, a dependência seria um conjunto de fenômenos psicofisiológicos que se desenvolvem após repetido consumo de uma substância psicoativa. Geralmente, a dependência estaria associada a várias circunstâncias, como, por exemplo, ao desejo poderoso de tomar a droga, à dificuldade de controlar o consumo, à utilização persistente da droga, apesar de suas conseqüências nefastas, a uma maior prioridade do uso da droga em detrimento de outras atividades e obrigações, a um aumento da tolerância pela droga e, finalmente, a um estado de abstinência quando de sua privação.

A tolerância é a necessidade de crescentes quantidades da substância para que se atinja o efeito desejado ou um efeito acentuadamente diminuído com o uso continuado da mesma quantidade da substância.

A característica essencial da abstinência de substâncias é o desenvolvimento de uma alteração comportamental mal-adaptativa e específica à substância, com concomitantes fisiológicos e cognitivos, devido à cessação ou à redução do uso pesado e prolongado de uma substância.

A síndrome ligada a uma substância específica causa sofrimento ou prejuízo clinicamente significativo no funcionamento social, ocupacional e em outras áreas importantes.

Os sinais e os sintomas da abstinência variam de acordo com a substância usada, sendo a maior parte deles o oposto daqueles observados na intoxicação com a mesma substância. A dose e a duração do uso, além de outros fatores, tais como a presença ou a ausência de doenças adicionais também afetam os sintomas de abstinência.

O abuso de substâncias é um problema social. Uma pesquisa nacional de 1996 sobre o abuso doméstico de drogas – a fonte primária de informação estatística sobre o uso ilegal de drogas pela população americana – estimou que 13 bilhões de americanos com idade acima de 12 anos são usuários de drogas.

Um estudo de distúrbios psiquiátricos nos Estados Unidos demonstrou a prevalência de desordens devidas ao abuso ou à dependência de drogas na faixa de 5,9%. Outros estudos sugerem que a prevalência do abuso de drogas entre os profissionais de saúde é semelhante ao da população em geral.

O abuso de substâncias também é um sério problema em ambientes de trabalho. Setenta por cento das reportagens sobre o uso ilícito de drogas apontam que um em cada 12 empregados contratados são usuários de drogas ilícitas. O uso de substâncias por empregados em organizações médicas reduz a produtividade, aumenta as faltas e os acidentes; ou seja, as consequências afetam negativamente a eficiência, a qualidade e os custos dos serviços em sua totalidade⁴.

Cabe ao profissional farmacêutico, devido ao seu conhecimento técnico e à sua necessária responsabilidade, a conduta única de auxiliar na prevenção e no controle do abuso de substâncias, por meio da educação e da assistência.

O trabalho do farmacêutico, como um sistema de providência de cuidados, deve estar ativamente envolvido na redução dos efeitos negativos que o abuso de substâncias produz dentro da sociedade, nos próprios centros de saúde e fora deles.

No ambiente hospitalar, a exposição a estas substâncias é grande, e o papel do farmacêutico é de suma importância.

É de responsabilidade do farmacêutico a guarda correta, a dispensação, o descarte, os controles e os registros das substâncias.

Nos hospitais de referência, contamos com estoques descentralizados de medicamentos e, entre eles, temos as substâncias de controle especial.

Nestes hospitais, notamos a existência de um armazenamento central, de farmácias-satélites e até mesmo de equipamentos de dispensação automatizada.

Para cada local de armazenamento e dispensação devemos elaborar planos de controle, sejam eles iguais ou diferentes de um local para outro, mas que assegurem o uso e o armazenamento correto destas substâncias na instituição.

Controle

Estas substâncias sob controle especial, onde quer que estejam – armazenamento central, farmácias-satélites ou equipamentos de dispensação automatizada – devem ser guardadas em locais chaveados ou que permitam um enclausuramento similar. Substâncias controladas que necessitam de refrigeração devem ter seus estoques refrigerados, com a temperatura devidamente controlada, e ser mantidos também trancados, quer em refrigeradores separados dos demais medicamentos ou juntamente com os demais, mas que permitam o chaveamento necessário.

Somente pessoal autorizado poderá ter acesso aos estoques e às áreas de suprimento medicamentoso.

Nos armazenamentos centrais, onde o volume de estocagem destes medicamentos é grande, precisamos elaborar ferramentas para o controle efetivo. Nestes locais, contamos com sala de acesso restrito e cartão magnético, portanto, só pessoas autorizadas pela coordenação da área têm acesso a eles. O controle de estoque é feito por meio de um sistema informatizado que permite consultar a posição de determinado medicamento a qualquer momento, bem como os locais onde eles se encontram. Devido ao alto fluxo de

atendimento às demais unidades do hospital, este grande estoque deve ser monitorado por meio de inventários periódicos que garantem o acompanhamento das entradas e saídas de cada produto.

Nas farmácias-satélites, onde também temos estoques destes medicamentos, embora em quantidades menores, também é necessário o controle efetivo destes itens. Embora os estoques sejam menores, a rotatividade dos medicamentos é alta, exigindo um acompanhamento pontual. Já que o arsenal destes locais é reduzido, podemos monitorar os estoques por meio de contagens diárias, seguindo os horários das trocas de plantão dos funcionários; isto garante o envolvimento de todos os funcionários da farmácia no controle destes itens.

Nos equipamentos de dispensação automatizada, o controle é muito mais rigoroso e de fácil rastreamento, pois é possível atrelar à dispensação destes medicamentos um inventário, ou seja, no momento da retirada de um item controlado, sempre antes da dispensação, o usuário será obrigado a fazer um inventário e somente após informar a quantidade existente no equipamento é que será liberado o medicamento. Isso nos permite manter em segurança estoques destes medicamentos nas várias áreas do hospital onde não temos farmácias-satélites.

Dispensação

A dispensação de substâncias psicotrópicas e entorpecentes no ambiente hospitalar está diretamente ligada à existência de uma prescrição médica.

Esta prescrição médica é diária, individualizada e abrange as 24 horas.

Nos locais em que há farmácias-satélites, este atendimento é realizado por meio da prescrição médica juntamente com um formulário-controle a cada horário de administração. A prescrição recebe um carimbo que sinaliza a entrega de determinado medicamento naquele horário. Para um próximo horário, é necessária a retirada com a prescrição e novo formulário-controle. Este formulário-controle deve ser individualizado e conter, além do medicamento solicitado e sua quantidade, o nome e registro do funcionário que está solicitando o produto, bem como os dados de quem entregou o medicamento. Por meio deste formulário, temos como rastrear a dispensação e fazermos os levantamentos necessários no momento do inventário diário.

Nos locais em que temos os equipamentos de dispensação automatizada, a liberação destes medicamentos está atrelada à liberação pelo farmacêutico após a análise técnica da prescrição. Ele deve verificar o medicamento prescrito, a sua dosagem, a via de administração, a posologia, bem como a existência de possíveis interações medicamentosas.

Nestes equipamentos, temos condições de rastrear as saídas, assim como quem as efetuou, em quais horários, para quais pacientes e quais os medicamentos.

Descarte

Uma vez prescrito um medicamento de controle especial, é de responsabilidade do farmacêutico assegurar o uso correto deste produto, bem como prevenir desvios de sua utilização.

Os medicamentos prescritos em doses fracionadas deverão ter suas frações não utilizadas descartadas de forma correta e com possibilidade de rastreamento. Para isto, este descarte deverá ser registrado em uma planilha adequada, na qual o descarte será especificado por paciente e medicamento, com a presença de uma testemunha. O farmacêutico, pela impossibilidade física de acompanhar este descarte em todas as unidades ao mesmo tempo, durante todo o dia, pode fazer este acompanhamento por meio de auditorias periódicas. Estas auditorias buscam confrontar o registro de descarte correto conforme a prescrição médica individualizada.

Produtos sob Controle da Polícia Federal

É dever dos profissionais conhecer, interpretar, cumprir e criar condições para o cumprimento das leis na sua área de competência. O farmacêutico deve acompanhar a publicação das leis e os seus desdobramentos⁵.

Certas substâncias e produtos químicos têm sido desviados de suas legítimas aplicações para serem usados ilicitamente na produção, na fabricação e no preparo de entorpecentes e substâncias psicotrópicas.

Devido também à ampliação da fiscalização internacional sobre os principais precursores e produtos químicos no processamento ilícito de drogas, dada a dificuldade em se obtê-los, surgem novos métodos alternativos de síntese e de produção envolvendo a utilização de insumos químicos não controlados, que podem ser facilmente preparados em laboratórios clandestinos a partir de matéria-prima também não controlada.

Diante disto, o governo brasileiro, por meio da Portaria MJ n.º 1.274, de 26 de agosto de 2003, compromete-se a exercer o controle e a fiscalização de precursores e outros produtos químicos essenciais empregados na fabricação clandestina de drogas, como estratégia fundamental para prevenir e reprimir o tráfico ilícito e uso indevido de entorpecentes e substâncias psicotrópicas⁶.

O controle dos precursores químicos é uma atividade subdimensionada no Brasil, apesar de sua importância para a repressão ao narcotráfico. O Brasil possui a maior indústria química da América Latina e produz grande parte dos produtos químicos que são controlados atualmente pela polícia federal, por serem passíveis de utilização no preparo ilegal de substâncias psicotrópicas. Além disto, o país importa precursores da Europa, dos Estados Unidos e da Ásia. É grande, por exemplo, a importação de permanganato de potássio da China, produto utilizado tanto na lavagem de jeans como no refino da cocaína.

Estimativas feitas em 1993 indicavam que o Brasil produzia, por ano, 65 mil toneladas de acetona, 2.060 toneladas de éter e 26 mil toneladas de anidrido acético. Acredita-se que a maior parte da produção sai de São Paulo e Salvador em direção a centros de processamento na Bolívia e Colômbia.

O controle rígido dos precursores químicos é uma atividade de grande repercussão sobre a produção de drogas ilegais. Sem solventes, diluentes e reagentes, disponibilizados em larga escala, a indústria do narcotráfico não tem como produzir drogas. O grande problema é que os precursores químicos são utilizados não somente na produção de drogas, mas também em atividades lícitas, como na indústria automobilística e na fabricação de tintas, medicamentos e produtos têxteis.

Este fato, agravado pela extensão territorial do Brasil e por suas fronteiras com países produtores de drogas, torna o controle de precursores químicos uma tarefa de grande vulto.

Dentre estas substâncias, as mais utilizadas nos hospitais e que fazem parte deste controle são o éter, a acetona e o permanganato de potássio.

O acompanhamento do controle destas substâncias pela Polícia Federal se dá por meio de mapas mensais nos quais se relata o saldo do período anterior, as entradas, o consumo e o saldo final do período, bem como os fornecedores destes produtos.

Estes mapas são encaminhados mensalmente à Polícia Federal, e uma cópia permanece na instituição para acompanhamento, consulta ou eventual confronto.

Registros

A Portaria n.º 344, de 12 de maio de 1998, aprova o Regulamento Técnico sobre Substâncias e Medicamentos Sujeitos a Controle Especial e dispensa os estabelecimentos hospitalares de notificação de receita⁷.

Diante disto, como todos os registros são informatizados, após avaliação e autorização prévia da Autoridade Sanitária do Estado, são montados livros de registros específicos. Deve ser mantido um livro para cada tipo de substância. Estes livros são compilados de um relatório semestral, por substância, em ordem cronológica. Devem contemplar a seguinte divisão:

- 1 livro para substâncias e medicamentos entorpecentes (A1 e A2);
- 1 livro para substâncias e medicamentos psicotrópicos (A3, B1 e B2);
- 1 livro para substâncias e medicamentos sujeitos a controle especial (C1, C2, C4 e C5);
- 1 livro para substâncias e medicamentos imunossupressores (C3).

Na classificação da Portaria, temos as seguintes listas:

- Lista A1: lista das substâncias entorpecentes – sujeitas à notificação de receita A;
- Lista A2: lista das substâncias entorpecentes de uso permitido somente em concentrações especiais – sujeitas à notificação de receita A;
- Lista A3: lista de substâncias psicotrópicas – sujeitas à notificação de receita A;
- Lista B1: lista de substâncias psicotrópicas – sujeitas à notificação de receita B;
- Lista B2: lista de substâncias psicotrópicas anorexígenas – sujeitas à notificação e receita B;
- Lista C1: lista das outras substâncias sujeitas a controle especial – sujeitas à receita de controle especial em duas vias;
- Lista C2: lista de substâncias retinoicas – sujeitas à notificação de receita especial;
- Lista C3: lista de substâncias imunossupressoras – sujeitas à notificação de receita especial;
- Lista C4: lista de substâncias antirretrovirais – sujeitas à receita do programa da DST/AIDS ou sujeitos à receita de controle especial em duas vias;
- Lista C5: lista das substâncias anabolizantes – sujeitas à receita de controle especial em duas vias;

- Lista D1: lista de substâncias precursoras de entorpecentes e/ou psicotrópicos – sujeitas à receita médica sem retenção;
- Lista D2: lista de insumos químicos utilizados como precursores para fabricação e síntese de entorpecentes e/ou psicotrópicos – sujeitos ao controle do Ministério da Justiça. Produtos e insumos químicos sujeitos ao controle da Polícia Federal, de acordo com a Lei n.º 9.017, de 30 de março de 1995;
- Lista E: lista de plantas que podem originar substâncias entorpecentes e/ou psicotrópicas;
- Lista F: lista das substâncias de uso proscrito no Brasil;
- Lista F1: lista das substâncias entorpecentes;
- Lista F2: lista das substâncias psicotrópicas;
- Lista F3: outras substâncias.

Estes registros devem permanecer arquivados por dois anos, e os arquivos da lista C3, por cinco anos.

Referências Bibliográficas

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Disponível em: www.anvisa.gov.br
2. Brasil. Lei n.º 9.782 de 26/01/99. Diário Oficial da União.
3. Brasil. Lei n.º 6.368 de 21/10/76. Diário Oficial da União.
4. ASHP statement on the pharmacist's responsibility for distribution and control of drug products. In: Practice Standards of ASHP 1996-97. Deffenbaugh JH, ed. Bethesda, MD: American Society of Health – System Pharmacists; 1996.
5. Souza ZP. Legislação farmacêutica. In: Gomes MJVM, Reis AMM. Ciências farmacêuticas – uma abordagem em farmácia hospitalar. 1. ed. São Paulo: Editora Atheneu; 2001. p. 179-90.
6. Brasil. Portaria MJ n.º 1.274 de 26/08/2003. Diário Oficial da União.
7. Brasil. Portaria da SVS/MS n.º 344 de 12/05/98. Diário Oficial da União.

Recall de Medicamentos aos Fornecedores

Neila Maria Marques Negrini
Fabricia Aparecida de Lima Alves

Introdução

De acordo com o Código de Defesa do Consumidor (Lei n.º 8.078/90), alguns dos direitos básicos dos consumidores são o direito à informação e o direito à segurança. Assim, quando um produto ou serviço for considerado defeituoso, de acordo com a lei de consumo brasileira, uma vez que o fornecedor verifique esta condição após sua colocação no mercado, este deverá imediatamente divulgar na imprensa todas as informações cabíveis acerca dos problemas identificados^{1,2}.

Ao procedimento pelo qual o fornecedor informa o público sobre os defeitos detectados nos produtos ou serviços que colocara no mercado dá-se o nome de *recall* (chamamento), palavra de origem inglesa. Este procedimento é previsto em lei e deve ser adotado pelos fornecedores como forma de alertar o consumidor indicando a necessidade de chamá-lo de volta para fins de troca ou reparação de um produto defeituoso e retirá-lo do mercado. O objetivo essencial deste tipo de procedimento é evitar que o consumidor fique exposto aos riscos decorrentes dos defeitos detectados nos produtos ou serviços objeto do *recall*.

Devido aos riscos do *recall* não alcançar toda a população exposta ao produto defeituoso, os fornecedores devem empreender todos os esforços possíveis para que sejam prevenidos e sanados os defeitos verificados nos produtos ou serviços colocados no mercado de consumo^{1,2}.

A Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária), órgão federal que regulamenta a área da saúde, é a responsável pela criação das normas para o *recall* de medicamentos.

Para fins de compreensão, a Anvisa adotou a mesma definição utilizada pelo FDA e pelo *Australian Health Department*, em que *recall* significa uma ação tomada para resolver um problema com um produto terapêutico, seja este relacionado a defeitos de qualidade, eficácia ou segurança, acarretando na suspensão temporária ou definitiva da comercialização do produto^{3,5}.

No Brasil a Anvisa criou procedimentos próprios no que diz respeito ao *recall* de medicamentos, por meio da farmacovigilância, a qual tem sido desenvolvida em nível federal desde o ano de 2000⁴. Para a Organização Mundial da Saúde (OMS), farmacovigilância é o ato de "identificar os riscos envolvidos na comercialização de medicamentos visando à proteção da saúde da população, através do conhecimento e prevenção de efeitos adversos ou qualquer problema relacionado aos medicamentos"⁴.

Estratégias relacionadas ao *recall* já foram criadas e adotadas como: relatos espontâneos de queixas técnicas por parte dos pacientes e não somente pelos profissionais da saúde, além do monitoramento de *recall* internacional⁴.

A Anvisa, por meio da criação do Sistema Brasileiro de Farmacovigilância, trabalha estrategicamente dentro de quatro princípios⁴:

- Segurança
- Efetividade
- Racionalidade
- Qualidade dos medicamentos

A intenção do órgão é, em concordância com os protocolos nacionais e os regulamentos desenvolvidos para o procedimento de *recall*, baseada nos princípios citados anteriormente oferecer qualidade, segurança e drogas eficientes, padronizando o procedimento em todo o território nacional⁴.

A Anvisa realiza estudos prospectivos seguindo dois caminhos diferentes para identificar os *recalls* internacionais e utilizá-los como guias no Brasil: a pesquisa ativa e o recebimento passivo de informações. A pesquisa ativa consiste na procura por informações sobre *recalls* de medicamentos, na internet, nas agências reguladoras de medicamentos selecionadas: *Australian Health Department of Health and Ageing, Health Canada, Danish Medicines Agency, Food and Drug Administration, Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé, Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency*. O recebimento passivo ocorre quando as informações de *recall* vêm por fax, correio, e-mail, documento impresso ou diretamente das informações de comercialização da empresa⁴.

Ao coletar as informações de *recall* nestas agências, o grupo verifica se o problema também está ocorrendo no Brasil, se o mesmo medicamento ou o mesmo lote existe no país. Confirmadas tais informações com os fabricantes, a gerência principal de inspeção é comunicada, e esta notifica a empresa responsável pela comercialização do produto para iniciar o procedimento legal de *recall* nacional⁴.

As estratégias de *recall* da empresa proprietária do produto precisarão da aprovação da Anvisa, e o procedimento de *recall* completo deve ser acompanhado por relatos periódicos e por um relatório final, que serão enviados à Anvisa até finalizar o processo⁴.

Para entender um pouco mais a amplitude que envolve o tema *recall*, torna-se apropriado divulgar alguns conceitos aplicados pelo FDA (*Food and Drug Administration*) e pelo *Australian Health Department*.

Nestas agências reguladoras da área da saúde, cujos procedimentos e legislação para *recall* já estão bem estabelecidos, este mecanismo é classificado em função do risco oferecido à vida do consumidor do produto, sendo dividido em três classes^{3,5}:

- **Classe I** – é uma situação na qual há uma probabilidade razoável de que o uso ou a exposição ao produto cause sérias consequências à saúde ou a morte.

- **Classe II** – é uma situação na qual o uso ou exposição a um produto violado pode causar danos temporários ou reversíveis à saúde ou em que a probabilidade de consequências sérias à saúde é remota.
- **Classe III** – é uma situação na qual o uso ou a exposição ao produto violado provavelmente não causará consequências à saúde.

A *Australian Health Department of Health* orienta-se por um manual – *The uniform recall procedure for therapeutic goods* –, que é resultado de um acordo entre as indústrias fabricantes de produtos terapêuticos e as autoridades estaduais da saúde, cujo propósito é definir a ação a ser tomada pelas autoridades da saúde e os demais responsáveis, quando produtos terapêuticos para uso em humanos, por razões relacionadas a sua qualidade, segurança ou eficácia, precisam ser removidos do suprimento ou uso, ou sujeitos a ação corretiva⁵.

Dois tipos de *recall* estão inclusos neste procedimento⁵:

- remoção permanente de produtos deficientes do mercado ou de uso;
- correção, a qual pode envolver remoção temporária do comércio ou de uso.

É necessário o estabelecimento de estratégias para desenvolver um *recall*, e como há um número de fatores comuns a todos e que precisam ser considerados, torna-se possível padronizar tais ações e saber exatamente quando praticá-las. Estes fatores incluem a natureza da deficiência no produto, a incidência de queixas, a segurança do consumidor, as cadeias de distribuição, os recursos para ação corretiva e a avaliação de produtos alternativos⁵.

Na farmácia hospitalar, é importante criar ferramentas que auxiliem o rastreamento de um produto, facilitando a identificação de medicamentos que estejam em *recall* em seus estoques.

Independentemente do porte do hospital e do tipo de sistema de distribuição de medicamentos adotado, os medicamentos saem da farmácia e são distribuídos nos diferentes setores da instituição. No caso da necessidade de recolhimento de determinado medicamento, torna-se dispendioso fazer a checagem de todo o estoque em busca da presença ou não do referido produto. Por isso, devem-se ter implantado meios de rastreamento que facilitem a busca pelo medicamento.

Entende-se por rastreamento a capacidade de recuperação do histórico, da aplicação ou da localização de um item por meio de identificações registradas (NBR 8402/1994)⁶. É por meio do rastreamento que se consegue facilitar o recolhimento de produtos do mercado quando é identificado um risco à saúde humana ou que se possibilita o monitoramento do produto após a sua venda⁶, e será por meio do rastreamento que a farmácia irá descobrir se o produto em *recall* está ou não em seus estoques.

Para o rastreamento do produto, é necessário monitorar cada lote de produção e cada unidade logística. Assim, ao receber todo e qualquer medicamento em seus estoques, a farmácia deve utilizar a identificação do produto juntamente com seu número de lote e criar meios de acompanhar o seu deslocamento dentro do hospital, até o momento de seu uso.

Hoje, as empresas fabricantes e distribuidoras de medicamentos são obrigadas, por meio da Portaria n.º 364, de maio de 2003, a colocar o número do lote dos produtos comercializados na nota fiscal de venda de modo a rastrear o produto após a distribuição⁶.

Por meio de um sistema informatizado e de equipamentos próprios para o registro destas informações, é possível fazer tal rastreamento dentro do hospital também. Esta experiência já é utilizada em um hospital privado de grande porte, o qual, durante o recebimento dos medicamentos adquiridos do próprio fabricante ou das distribuidoras, insere no programa informatizado algumas informações sobre o medicamento, tais como: número de lote, validade, fornecedor, data de recebimento, entre outros. Após a sua inserção no sistema informatizado, o medicamento recebe um novo número de lote, ou seja, uma numeração criada internamente, que permite a identificação rápida das informações da origem do medicamento cadastrado anteriormente no sistema informatizado. Este processo permite a detecção da presença ou não de um determinado medicamento que esteja em *recall*, no estoque.

É necessária a criação de um fluxo interno da instituição que oriente as ações a serem tomadas por todos os setores envolvidos quando da detecção de falhas técnicas em medicamentos. Este fluxo deve garantir que um medicamento em *recall* seja recolhido rapidamente em toda a instituição promovendo maior segurança do paciente internado.

O Projeto Hospitais-Sentinelas, criado pela Anvisa, tem como principal objetivo construir uma rede de hospitais em todo o país, preparados para notificar eventos adversos e queixas técnicas de produtos de saúde. Estas informações integram o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária Pós-Comercialização, com a finalidade de subsidiar a Anvisa nas ações de regularização e monitoramento destes produtos no mercado.

Outra estratégia utilizada na Farmácia Hospitalar quando detecta-se uma possível falha técnica com medicamentos é o *recall* interno. Neste tipo de *recall* a suspeita de falha gera um recolhimento prévio e interno do medicamento. Após o recolhimento inicia-se o contato com o fabricante para esclarecimento e se necessário a emissão de laudos ou até a análise – microbiológicas e/ou físico-químicas – em laboratório específico. Dependendo dos resultados obtidos, o produto é liberado para uso ou o fabricante do medicamento inicia o seu *recall*, agora abrangendo todo o território nacional.

Outra prática que deve ser incluída nas rotinas é a consulta diária ao site da Anvisa, em busca de divulgação de alertas sobre possíveis falhas detectadas por este órgão. Caso seja localizado um medicamento em *recall* no estoque da farmácia, o farmacêutico responsável deverá contatar iniciar o fluxo de recolhimento garantindo a retirada total do produto dos estoques e entrar em contato com a empresa fabricante responsável pelo *recall*, para comunicar a presença do medicamento e solicitar a retirada e a reposição do item em questão, ou seguir as orientações fornecidas pela Anvisa em cada caso.

Além do envolvimento de todos os profissionais na atenção a problemas relacionados a desvios de qualidade dos medicamentos, é importante que todos os setores envolvidos saibam como proceder quando um *recall* é instituído garantindo a assistência e a segurança tanto do paciente internado como da equipe de profissionais envolvida.

ANEXO

Alguns exemplos de medicamentos submetidos a recall.

20/02/04

Fabricante: Janssen Pharmaceutica

Produto: Duragesic® (Fentanil) (FENTANIL, SISTEMA TRANSDÉRMICO)

Lote: 0327192

Descrição do problema: a empresa Janssen Pharmaceutica, juntamente com o FDA, notificou os profissionais de saúde do recall do produto DURAGESIC 75 mcg/h. O número do lote do produto que está sujeito ao recall é 0327192 (validade outubro 2005). Uma ruptura potencial do selo em uma borda pode permitir que a substância escape do medicamento, o que pode resultar em uma elevação na absorção do componente opioide, fentanil, conduzindo ao aumento do efeito de medicamento, ocasionando náusea, sedação, sonolência ou complicações potencialmente ameaçadores de vida.

15/12/03

Fabricante: Bristol Myers Squibb

Produto: Coumadin 1 mg

Lote: 146080

Descrição do problema: foi encontrado um comprimido de 5 mg (cor pêssego) em um frasco de 1 mg (rosa).

11/07/03

Fabricante: Barr Laboratories

Produto: Nortrel® 7/7/7-28 dias (Noretindrona /etinilestradiol).

Lote: 290122001, 290122002 e 29012200

Descrição do problema: falsificação de três lotes do contraceptivo oral Nortrel® 7/7/7-28 dias (Noretindrona e etinilestradiol, comprimido), na qual os comprimidos da cartela possuem uma sequência de cores diferente da original.

08/11/02

Fabricante: Pharmacia do Brasil

Produto: Provera 5 mg e Provera 10 mg (acetato de medroxiprogesterona)

Lote: V5601

Descrição do problema: algumas unidades de Provera 10 mg contêm em seu interior cartelas e comprimidos de 5 mg.

26/10/02

Fabricante: Organon do Brasil

Produto: Tricilon

Lote: A33720

Descrição do problema: autoridades de saúde analisaram amostras do lote e concluíram que elas apresentavam problemas de "aspecto e ressuspensibilidade" (homogeneização por agitação)."

21/08/02

Fabricante: Aventis Pharma

Produto: Neuleptil pediátrico gotas 1% (periciazina)

Lote: 201277

Descrição do problema: constatou-se a utilização, em parte deste lote, de um conta-gotas impróprio, que pode levar à administração de superdosagem, podendo eventualmente causar desde leve sonolência até importante depressão do Sistema Nervoso Central.

17/05/02

Fabricante: Serono, Inc

Produto: Serostim®

Somatropina (rDNA) injetável

Lote: S810-1A1.

Descrição do problema: Serono, Inc. ficou ciente de um lote falsificado de Serostim® [Somatropina (rDNA) injetável]. O material falsificado foi codificado com o número de lote S810-1A1. Este não é um número de lote legítimo de Serostim® [Somatropina (rDNA) injetável]. A informação preliminar parece indicar que o material falsificado pode ter sido distribuído pela Internet.

22/03/02

Fabricante: Pharmacia Brasil Ltda

Produto: Provera® 2,5 mg

(acetato de medroxiprogesterona)

Lote: V5490 e 5491

Descrição do problema: o produto apresentou, em seu interior, cartelas identificadas e contendo comprimidos com dosagem de 10 mg, diferente do declarado na embalagem externa (2,5 mg).

01/03/02

Fabricante: Roche Laboratories

Produto: Versed® XAROPE

(Cloridrato de Midazolam)

Lote: U0009-50 e U0010-50.

Descrição do problema: foi verificada a presença de um precipitado cristalino de um complexo insolúvel de midazolam e de sacarina dentro do frasco do produto. A presença destes precipitados causa uma falta de uniformidade no produto e pode resultar na administração de uma superdose ou subpotente dose de Versed® xarope.

18/02/02

Fabricante: Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda

Produto: Vaqta® 25 UI

(Vacina contra Hepatite A)

Descrição do problema: determinados lotes da vacina Vaqta® 25 UI, para uso em crianças e adolescentes, foram produzidos com concentração de antígenos ligeiramente abaixo das especificações.

Informações a respeito de outros produtos que receberam recall podem ser obtidas no site: <http://www.anvisa.gov.br> ou pelo e-mail: farmacovigilancia@anvisa.gov.br.

Referências Bibliográficas

1. Ministério da Justiça. Recall. Disponível em: <http://www2.mj.gov.br/recall/webform1.aspx> [Acessado em junho 2009].
2. Fundação Procon. Recall. [Acessado em maio 2009]. Disponível em: <http://www.procon.sp.gov.br/informativosrecall.shtml>.
3. FDA. Background and definitions. Disponível em: http://www.fda.gov/oc/po/firmrecalls/recall_defin.html [Acessado em maio 2009].
4. Leite FQ, Dias MF, Souza NR, Pinto GM, Lacerda E, Figueiredo PM. Brazilian International Recall Monitoring Project. Pôster apresentado no 19th International Conference on Pharmacoepidemiology and the 1st International Conference on Therapeutic Risk Management. Philadelphia, Pennsylvania. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br> [Acessado em maio 2009].
5. The uniform recall procedure for therapeutic goods. Sponsored by department of health and ageing. Disponível em: www.tga.gov.au/docs/html/urptg.htm
6. EAN Brasil. Rastreabilidade logística e de produtos. Disponível em: http://www.eanbrasil.org.br/html/contentManagement/files/PDF/Ricardo_Yugue.pdf [Acessado em junho 2009].

Sistemas de Distribuição de Medicamentos

Patrícia Vilas Boas

Introdução

O Serviço de Farmácia é responsável pela utilização correta, segura e efetiva dos medicamentos. Para tanto, assume-se a responsabilidade de seleção, aquisição, conservação e preparação para a dispensação e administração aos pacientes, de medicamentos corretamente prescritos.

Como, hoje em dia, os medicamentos representam uma grande parcela do orçamento do hospital, é importante que se tenha um sistema eficaz e seguro de distribuição desses medicamentos, promovendo, assim, o seu uso racional.

Um sistema de distribuição de medicamentos ideal tem os seguintes objetivos:

- racionalizar a distribuição de medicamentos;
- garantir o cumprimento da prescrição médica para 24 horas;
- promover correta administração do medicamento ao paciente;
- diminuir os erros de medicação;
- estabelecer um seguimento dos tratamentos farmacológicos;
- potencializar o papel do farmacêutico na equipe assistencial;
- promover a atenção farmacêutica;
- reduzir o tempo que o pessoal de enfermagem dedica a tarefas administrativas (solicitações de medicamentos ao serviço de farmácia) e manipulação de medicamentos;
- evitar custos por deterioração e vencimento dos medicamentos.

Os sistemas de distribuição de medicamentos mais conhecidos e implantados nos hospitais, hoje em dia, são:

- sistema de distribuição coletivo – sistema de dispensação por estoque na unidade de internação;

- sistema de distribuição individualizado;
- sistema de distribuição por dose unitária.

Cada um desses sistemas surgiu para melhorar o anterior. De todos eles, o sistema de distribuição por dose unitária é o único que assegura o cumprimento de todos os objetivos anteriormente citados. Os sistemas coletivo e individualizado, geralmente, são implantados em unidades de tratamento intensivo, urgências e em unidades onde a urgência e a variabilidade de tratamento dificulta a implantação e funcionamento do sistema por dose unitária.

Alguns fatores interferem na implantação de um sistema de distribuição de medicamentos. Devemos ressaltar os seguintes:

- características do hospital (complexidade de atendimento, fonte provedora, edificação);
- padronização de medicamentos;
- controle de estoques;
- controle de qualidade de produtos e processos;
- manual de normas e rotinas atualizados, seguidos e auditados.

No Brasil, uma grande parte dos hospitais não implantou o sistema de dose unitária. Os sistemas mais adotados são os tradicionais de distribuição coletiva, individualizado ou misto.

Em qualquer um dos sistemas utilizados, se existir farmácia satélite, o mesmo será considerado descentralizado e quando não existir, centralizado. De acordo com a necessidade e estrutura do hospital, pode-se lançar mão da utilização dos dois.

Sistema de Distribuição Coletivo

No sistema de distribuição coletivo estabelece-se, na unidade clínica, estoques de medicamentos que são controlados pelo pessoal de enfermagem.

Neste sistema de distribuição, a enfermagem faz a requisição de reposição de estoque ao serviço de farmácia, que dispensa os medicamentos sem que haja informações para quem o medicamento está sendo solicitado e por quanto tempo será utilizado. Não há participação do farmacêutico na análise da prescrição médica e, por esse motivo, a assistência ao paciente fica prejudicada, sendo que, por vezes, essa assistência nem existe.

Estudos comprovam que, com esse sistema, a enfermagem dispensa 25% do seu tempo em tarefas relacionadas ao medicamento, como controle de estoque, separação dos medicamentos necessários a cada paciente, por horário de administração, preparação e administração dos medicamentos aos pacientes.

Desvantagens

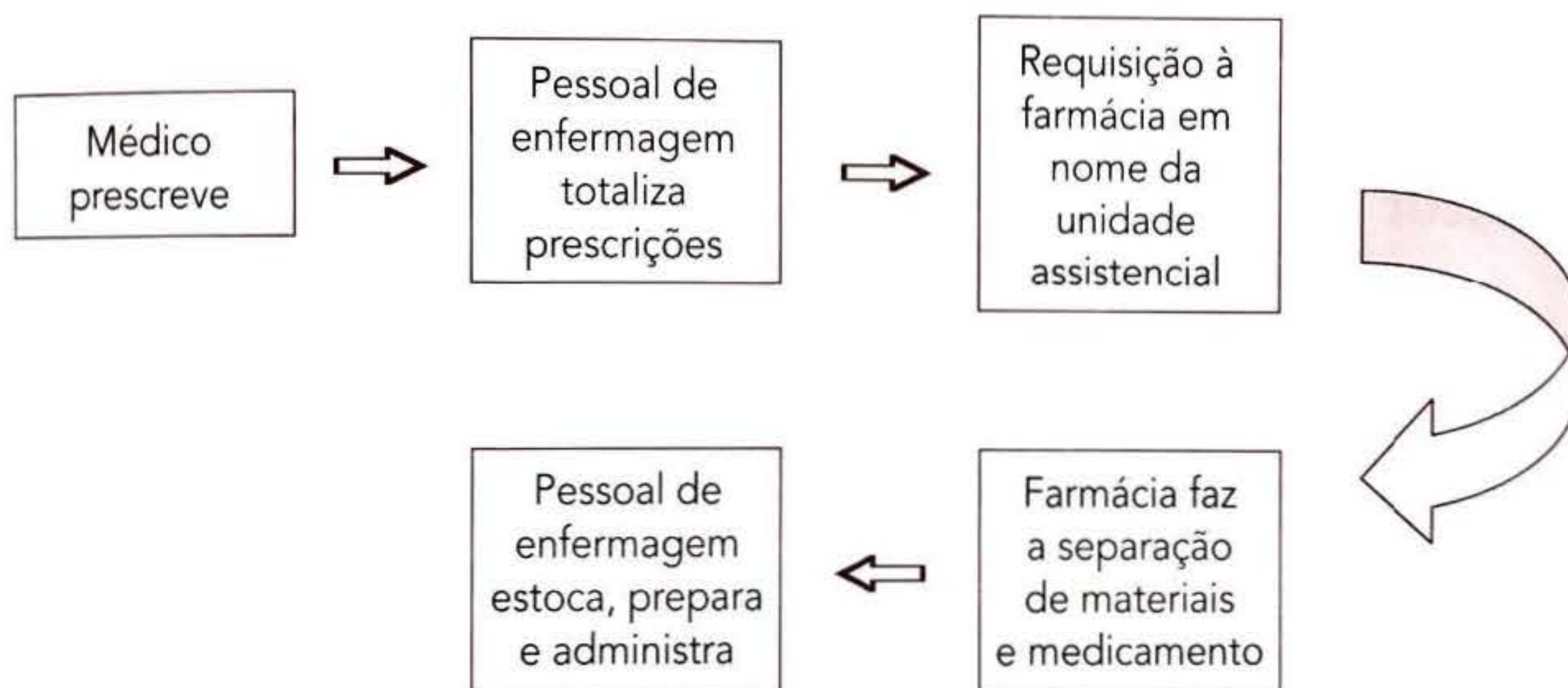
- Aumento considerável de erros relacionados à medicação, uma vez que a enfermeira deve interpretar e transcrever a prescrição médica, preparar a medicação sem intervenção nem validação do farmacêutico.

- Transcrição das prescrições médicas.
- Aumento das atividades relacionadas à farmácia por parte do pessoal de enfermagem.
- Perdas econômicas devido à falta de controle dos subestoques (desvio, perda por vencimento, más condições de armazenamento, etc) e aumento dos custos para o hospital pela existência de vários subestoques.
- Impossibilidade de avaliação das prescrições médicas pelo farmacêutico e sua integração à equipe interdisciplinar.
- Inadequação do faturamento real dos pacientes.
- Alto custo para o hospital.

Vantagens

- Rápida disponibilidade de medicamentos na unidade assistencial.
- Redução das devoluções e requisições de medicamentos à farmácia.
- Redução da necessidade de recursos humanos e infra-estrutura da farmácia hospitalar.
- Baixo investimento inicial para sua implantação.

Fluxograma



Sistema de Distribuição Individualizado

No sistema de distribuição individualizado, o medicamento é dispensado por paciente, geralmente por um período de 24 horas. Pode ser dividido em sistema de distribuição individualizado direto e indireto.

No sistema indireto, a dispensação dos medicamentos se dá com base na transcrição da prescrição médica e é feita por paciente, e não por unidade assistencial, como é no sistema coletivo. Já no sistema direto, a dispensação é feita através de cópia da prescrição, não havendo transcrição. Dessa forma, já é possível uma participação do farmacêutico na terapêutica.

Nesse sistema de distribuição, a prescrição médica pode ser encaminhada à farmácia de diversas formas:

- **Cópia carbonada** – a prescrição é feita em duas vias, por meio de carbono.
- **Fotocópia** – feita por meio de copiadoras, obtendo-se cópia exata da prescrição.
- **Fax** – aqui há o inconveniente de se gerar cópias ilegíveis, que se perdem com o passar do tempo.
- **Scanner** – como no caso do fax, pode-se transmitir a mesma prescrição mais de uma vez.
- **Informatizado** – o médico, através de terminais de computador nas unidades assistenciais, faz a prescrição que é enviada diretamente à farmácia. Quando o médico não faz a prescrição no computador, esta é feita convencionalmente (em papel) e posteriormente transcrita.
- **Radiofrequência** – sistema em que está interligado computadores com leitores ópticos, no qual o médico faz a prescrição utilizando um terminal onde a tela do computador é operada por meio de uma caneta eletrônica.

Neste sistema de distribuição, os medicamentos podem ser dispensados de duas formas. Em uma, os medicamentos são dispensados em um único compartimento, podendo ser um saco plástico identificado com a unidade de internação, número de leito, nome do paciente, contendo todos os medicamentos para um período que pode ser de 12 ou 24 horas, ou ainda por turno (manhã/tarde/noite). Também pode ser dispensado em embalagens plásticas com divisões feitas por termossolda, em que cada divisão representa um horário de administração, contendo os medicamentos necessários para aquele horário.

Desvantagens

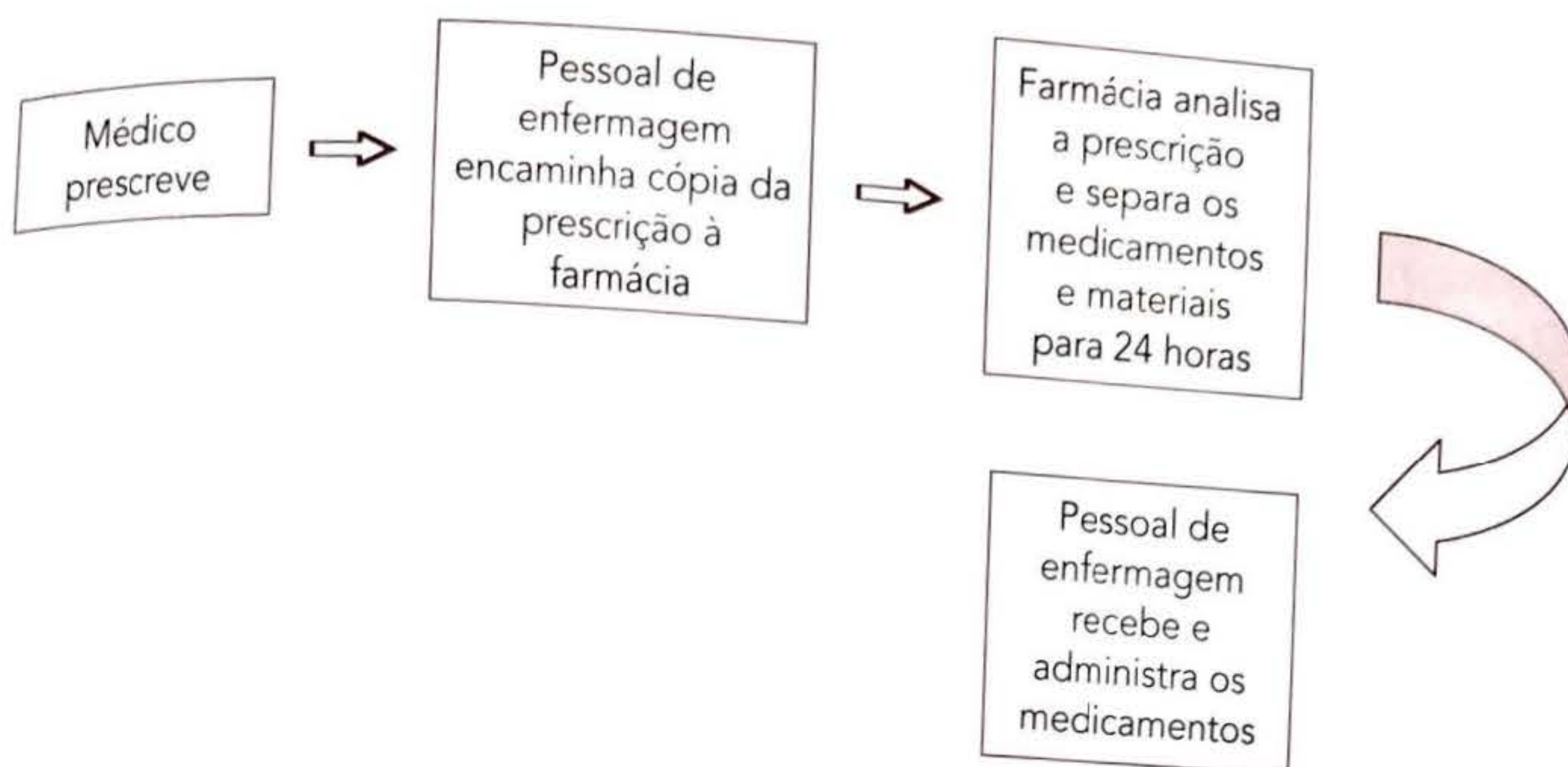
- Aumento da necessidade de recursos humanos e infraestrutura da farmácia hospitalar.
- Maior investimento inicial.
- Ainda permite erros de distribuição e administração de medicamentos.
- Perdas de medicamentos devido a desvios, vencimento, doses não administradas.
- Necessidade, por parte do pessoal de enfermagem, de cálculos e preparo de doses.

Vantagens

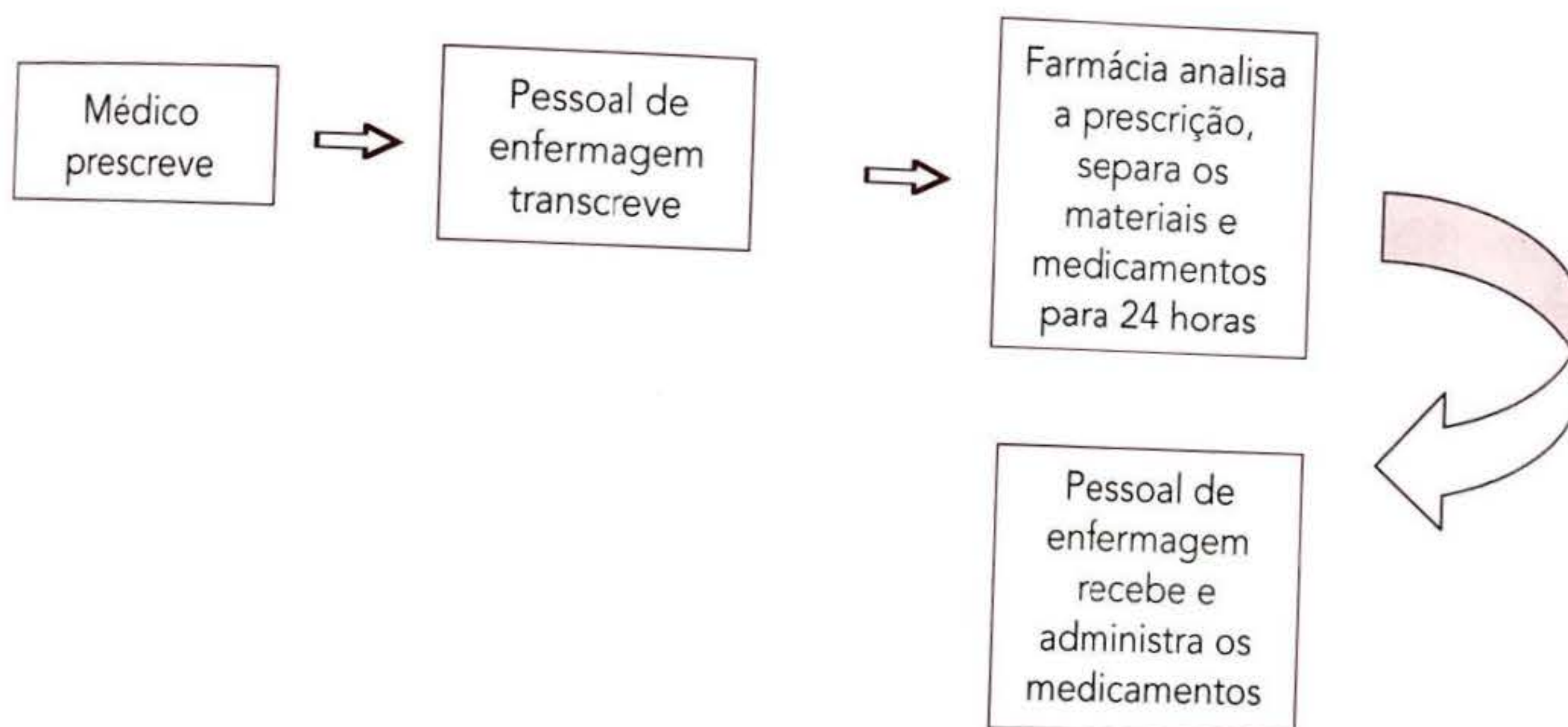
- Redução de erros de medicação.
- Diminuição dos estoques nas unidades de internação e/ou assistenciais.
- Facilidade para devolução à farmácia.
- Redução de custos com medicamentos.
- Controle mais efetivo sobre os medicamentos.
- Possibilidade de análise das prescrições médicas e integração do farmacêutico com a equipe multidisciplinar.
- Reduz tempo do pessoal de enfermagem quanto a atividades relacionadas aos medicamentos.

Fluxograma

Sistema individualizado direto



Sistema individualizado indireto



Sistema de Distribuição Misto ou Combinado

Neste sistema de distribuição, os medicamentos são dispensados às unidades de internação por meio do sistema individualizado. Já as unidades de serviços, como radiologia, endoscopia e pronto atendimento, por exemplo, são atendidas pelo sistema coletivo. Assim, entende-se que uma parte dos medicamentos é dispensada pela farmácia por meio de solicitação por parte da enfermagem, e outra parte através de prescrições médicas.

Sistema de Distribuição por Dose Unitária

É um sistema de dispensação e controle de medicamentos podendo ser definido sob dois aspectos: do ponto de vista da indústria farmacêutica, que corresponde à dose *standard* comercializada pelos laboratórios fornecida em embalagem unitária em que constam a correta identificação do fármaco, prazo de validade e outros dados.

Do ponto de vista técnico-científico é uma quantidade ordenada de medicamentos com forma e dosagem para serem administrados a um paciente de acordo com a prescrição médica, num certo período de tempo.

O sistema de distribuição por dose unitária se define por um sistema com intervenção prévia do farmacêutico e estabelece como objetivo conhecer a história farmacoterapêutica dos pacientes, promovendo a intervenção farmacêutica antes da dispensação e administração do medicamento, promovendo diminuição dos erros de medicação, interações e reações adversas. Dessa forma, percebe-se que o objetivo inicial da implantação do sistema de distribuição por dose unitária é a segurança do paciente e a justificativa da sua implantação é a diminuição dos erros que ocorriam quando se utilizavam os outros sistemas de distribuição.

Neste sistema de distribuição, os medicamentos devem estar sempre identificados, caso contrário, estamos diante de um perigo potencial ao paciente. Essa identificação dos medicamentos, assim como o reenvase ou reembalagem dos mesmos, é responsabilidade do serviço de farmácia.

O farmacêutico deve receber uma cópia exata da prescrição médica e os medicamentos só podem ser dispensados depois que o farmacêutico valide essa prescrição. Por esse motivo, o sistema de distribuição por dose unitária é um sistema com intervenção prévia do farmacêutico.

O sistema de dispensação por dose unitária pode diferir, dependendo das necessidades específicas de cada instituição.

Justifica-se a implantação do sistema de distribuição por dose unitária em razão de:

1. Redução de incidência de erros de medicação.
2. Diminuição do tempo utilizado pela enfermagem para armazenamento e preparo das doses de medicamentos.
3. Melhor controle e racionalização na distribuição de medicamentos.
4. Redução de estoques nas unidades assistenciais e das perdas referentes à falta de identificação, ao prazo de validade e a desvios.
5. Economia de custo em atividades relacionadas aos medicamentos.
6. Grande adaptabilidade a sistemas automatizados e computadorizados.
7. Otimização da higiene e organização do sistema de distribuição prevenindo possíveis contaminações e alterações.

Desvantagens

- Exigência de alto investimento inicial.
- Aumento da necessidade de recursos humanos e infraestrutura da farmácia.
- Aquisição de materiais e equipamentos especializados para a preparação da dose unitária.
- Resistência da enfermagem em assimilar e aceitar a preparação do medicamento.

Vantagens

- Redução da incidência dos erros de medicação.
- Redução dos estoques nas unidades assistenciais.
- Controle mais efetivo sobre os estoques, prazo de validade e outros.
- Redução do tempo do pessoal de enfermagem dispensado às atividades relacionadas ao medicamento (cálculos, preparo etc.).
- Suporte no controle de infecção hospitalar devido ao preparo organizado e em ambiente adequado (sala limpa) das doses.
- Participação integrada do farmacêutico junto à equipe na definição e acompanhamento farmacoterapêutico.
- Melhora na qualidade assistencial.

Implantação da Dose Unitária

O processo de implantação do sistema de distribuição por dose unitária se divide em várias fases. Na fase de pré implantação, são colhidas as informações necessárias para a montagem de um projeto condizente à realidade estrutural e financeira do hospital onde irá ser implantado.

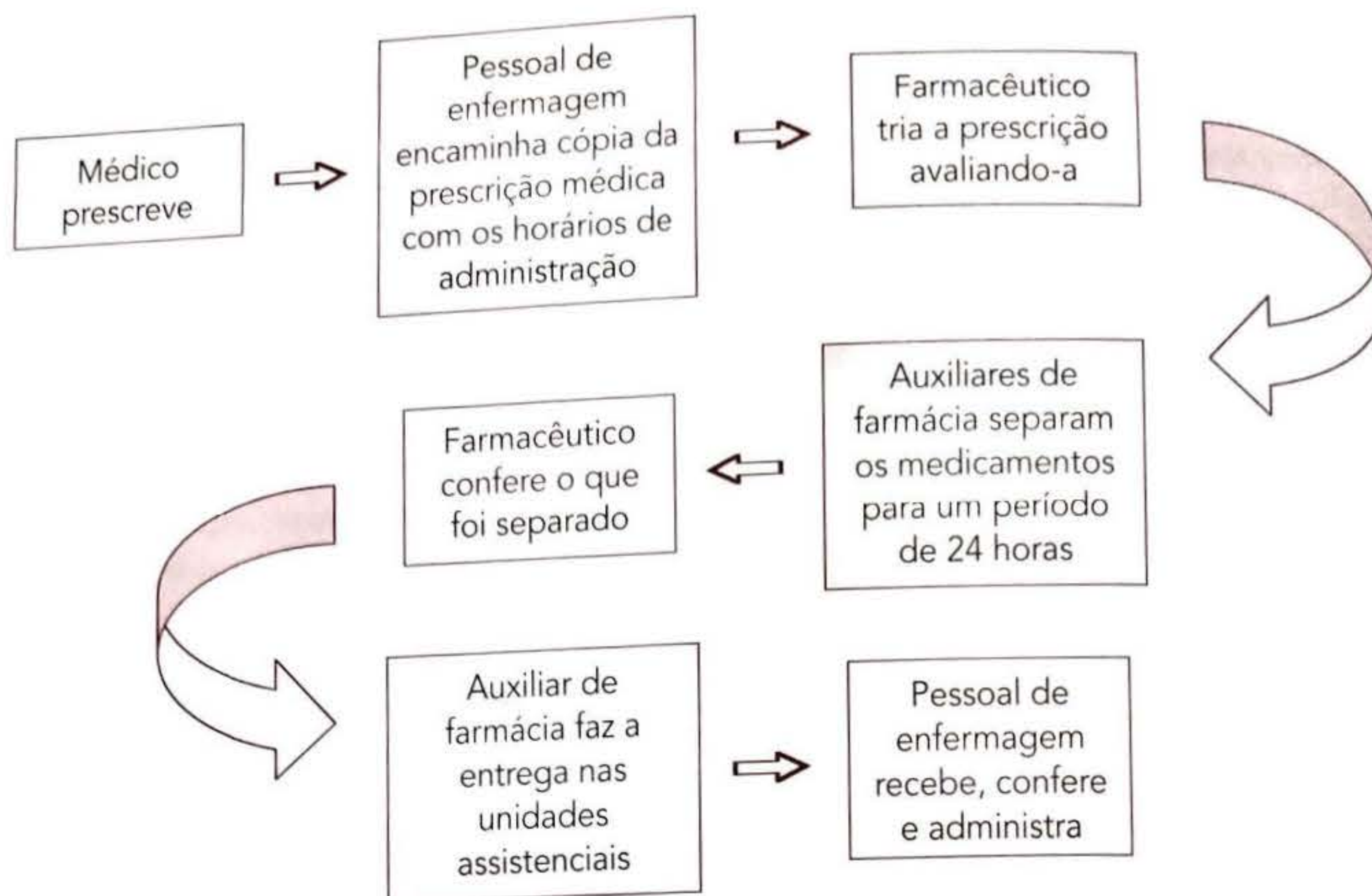
É importante que haja uma efetiva comunicação entre todos os serviços envolvidos no processo para garantir a máxima difusão e um elevado grau de compromisso com o programa.

O próximo passo é estabelecer um cronograma de trabalho, definir a estrutura física disponível e os equipamentos necessários.

Para que seja possível a implantação do sistema, são necessários os seguintes recursos materiais e humanos:

- padronização de medicamentos;
- central de preparo de medicamentos estéreis (sala limpa, fluxo laminar);
- farmacêutico hospitalar com treinamento e conhecimento detalhado de todo o processo;
- máquina de soldar plástico automática ou manual;
- envasadoras (líquidos, cremes, pomadas, etc.);
- rotuladora;
- impressora;
- envelopadora (máquina de selagem e etiquetagem de comprimidos);
- impressos (para controle e normatização);
- sacos plásticos, potes plásticos, frascos de vidro, de plástico, seringas dosadoras, frascos de alumínio, caixas de madeira, acrílico ou outros materiais;
- máquinas para lavar frascos;
- máquinas para tampar frascos;
- computadores;
- equipamentos para entrega dos medicamentos (carrinhos, cestas, caixas etc.);
- etiquetas.

Fluxograma



No sistema de distribuição por dose unitária, o médico faz a prescrição, que pode ser manual ou eletrônica. Na prescrição eletrônica, o médico pode fazer a prescrição diretamente no computador ou a prescrição manual ser digitada no sistema. Essa prescrição chega à farmácia, é transcrita e, em seguida, validada pelo farmacêutico, que verifica a prescrição de medicamentos não padronizados, via de administração, dose, frequência. No caso de prescrição de medicamento não padronizado, a substituição pode ser direta, quando aprovada pela Comissão de Farmácia e Terapêutica, ou é feito contato com o médico para substituição por equivalente terapêutico padronizado. Quando há alguma inconformidade com relação à via de administração, dose ou frequência, também é feito contato com o médico.

Antes da prescrição ser transcrita, a enfermagem deve colocar todos os horários de administração, para que os medicamentos sejam lançados corretamente. Caso contrário, os medicamentos não serão entregues no horário certo de administração.

Quando o farmacêutico valida a prescrição, são gerados dois mapas. Um é o mapa da produção de medicamentos injetáveis e soros. Esse mapa possui um número, chamado de ordem de manipulação e cada medicamento, por paciente e horário, possui uma sequência. Através desse número de manipulação, é possível rastrear lote, validade, manipulador, dia e hora de manipulação (Fig. 19.1).

Outro mapa é o de dispensação. Este mapa apresenta todos os medicamentos, líquidos e sólidos orais, injetáveis e soros, que serão administrados para determinado paciente, para um certo período.

Após a emissão do mapa de dispensação, os medicamentos são separados e embalados por horário de administração. Em seguida é feita a conferência pelo farmacêutico.

Os medicamentos são entregues nas unidades assistenciais, onde a enfermagem faz a conferência, confrontando o mapa com a prescrição médica original, verificando, assim, a existência de alguma divergência.

Farmácia Central
Emissão de Mapas de Manipulação

Liberar Mapa de Manipulação (Injetáveis)

Número Mapa: 18275 Situação: Gerado
Data: 01/06/2004 Hora: 06:10
Usuário: Encomenda
Tipo de Mapa: Encomenda

Ord. Manip.	Fluxo Laminar	Manipulador	Farmacêutico	Data	Horário	Status	Item/Demand.
18275.149	FL2	CLAUDIO BARBOSA	Daniela Augusta Pereira	01/06/2004	06:10	A	
18275.150							
18275.151	FL2	CLAUDIO BARBOSA	Daniela Augusta Pereira	01/06/2004	06:05	A	
18275.152							
18275.153							
18275.154	FL2	CLAUDIO BARBOSA	Daniela Augusta Pereira	01/06/2004	06:05	A	
18275.155							
18275.156							
18275.157							
18275.158							
18275.159							
18275.160	FL2	CLAUDIO BARBOSA	Daniela Augusta Pereira	01/06/2004	06:07	A	
18275.161							
18275.162							
18275.163							
18275.164							
18275.165							
18275.166	FL2	CLAUDIO BARBOSA	Daniela Augusta Pereira	01/06/2004	06:08	A	

Código de Barras Etiquetas de O.M.

Iniciar Farmácia Central PT 06:22

Fig. 19.1 – Tela de liberação de injetáveis.

Bibliografia Consultada

1. Brasil. Ministério da Saúde. Coordenação de controle de infecção hospitalar. Guia básico para a farmácia hospitalar. Brasília: Ministério da saúde, 1994. p. 31-62.
2. Best Practice for Healthy-system pharmacy. Positions and guidance documents of A.S.H.P. 2001-2002. Ed. Bethesda.
3. Hassan WE. Hospital pharmacy. 5. edition. Philadelphia: E. Lea & Febiger, 1986.
4. Maia Neto JF. Sistemas de distribuição de medicamentos. In: Maia JF. Farmácia hospitalar: um enfoque sistêmico. Brasília: Thesarus, 1990. p. 85-113.
5. Conselho Federal de Farmácia. Manual básico de farmácia hospitalar. Brasília: Conselho Federal de Farmácia, 1997. p. 49-65.
6. Cavallini ME, Bisson MP. Farmácia hospitalar – um enfoque em sistemas de saúde. 1. ed. São Paulo: Editora Manole, 2002. p. 119-35.
7. Bonfim JRA, Mercuri VL. A construção da política de medicamentos. São Paulo: Editora Hucitec, 1997. 381 p.
8. American Society of Hospital Pharmacists. A.S.H.P. Technical assistance bulletin on hospital drug distribution and control. Am J Hosp Pharm 1980; 37:1097-103.
9. American Society of Hospital Pharmacists. A.S.H.P. Technical assistance bulletins on single unit and unit dose packages of Drugs. Am J Hosp Pharm 1985; 42:378-9.

10. American Society of Hospital Pharmacists. A.S.H.P. Statement on the pharmacist's role with respect to drug delivery systems and administration devices. Am J Hosp Pharm 1993; 50:1724-5.
11. Dispensacion de medicamentos. Sistemas automáticos de dispensacion de medicamentos. S.E.F.H. Sociedad Española de Farmácia Hospitalária. Barcelona, 2001.
12. American Society of Healthy-System Pharmacists. A.S.H.P. Technical assistance bulletin on repackaging oral solids and liquids in single unit and unit dose packages. Am J Hosp Pharm 1983; 40:451-2.
13. American Society of Healthy-System Pharmacists. A.S.H.P. Statement on unit dose drug distribution. Am J Hosp Pharm 1989; 46:2346.
14. American Society of Hospital Pharmacists. A.S.H.P. Guidelines on preventing medications errors in hospitals. Am J Hosp Pharm 1993; 50:305-14.
15. American Society of Hospital Pharmacists. A.S.H.P. Guidelines on the safe use of automated medication storage and distribution devices. Am J Hosp Pharm 1998; 55:1403-7.

Produção, Unitarização de Sólidos e Líquidos Orais

Miriam Tokita
Cristina Midori Kunii

Introdução

A unitarização de sólidos e líquidos orais permite a checagem final apropriada por meio da informatização, reduzindo os riscos de erro na administração da medicação. Com isso, elimina-se o desperdício, evitando-se a quantidade excessiva de medicamento no andar com risco de vencimentos. Permite-se ainda que todos os departamentos – médico, farmácia, enfermagem e paciente – tenham uma melhor comunicação entre si no que diz respeito à prescrição.

Em hospitais que dispõem de uma estrutura organizacional, os procedimentos que são realizados devem garantir a execução dos objetivos e metas a que se propõem. Consequentemente, o hospital deve prover os meios necessários para assegurar a eficiência de todos os seus processos. Entre eles, um que afeta todos os seus pacientes é o de proporcionar um adequado tratamento terapêutico.

A vantagem do fracionamento de medicamentos estaria na redução de até 25% no valor do tratamento médico. Medicamentos não fracionados que sobram no tratamento ficam guardados em casa, favorecendo a automedicação.

Como resultado, o paciente receberá o medicamento certo, na dose e na hora certas, com débito real em conta do que foi administrado e melhoria geral da assistência.

Considerações Gerais

Segundo a RDC 67, de 08 de Outubro de 2007, o fracionamento de especialidade farmacêutica, em doses, somente pode ser realizado sob responsabilidade e orientação do farmacêutico em farmácia de atendimento privativo de unidade hospitalar, desde que seja preservada a qualidade e a eficácia originais dos produtos e sejam efetuados os registros de forma a garantir a rastreabilidade dos produtos e procedimentos realizados. Dessa

forma, pode-se ajustar a dose às necessidades terapêuticas do paciente e racionalizar o uso de medicamentos.

As doses fracionadas devem apresentar a seguintes informações: nome comercial do medicamento, denominação genérica e concentração da substância ativa, número do lote, prazo de validade e nome do farmacêutico responsável (Fig. 20.1).

O controle de qualidade é feito por meio da conferência dos medicamentos fracionados com a embalagem original feita pelo farmacêutico.

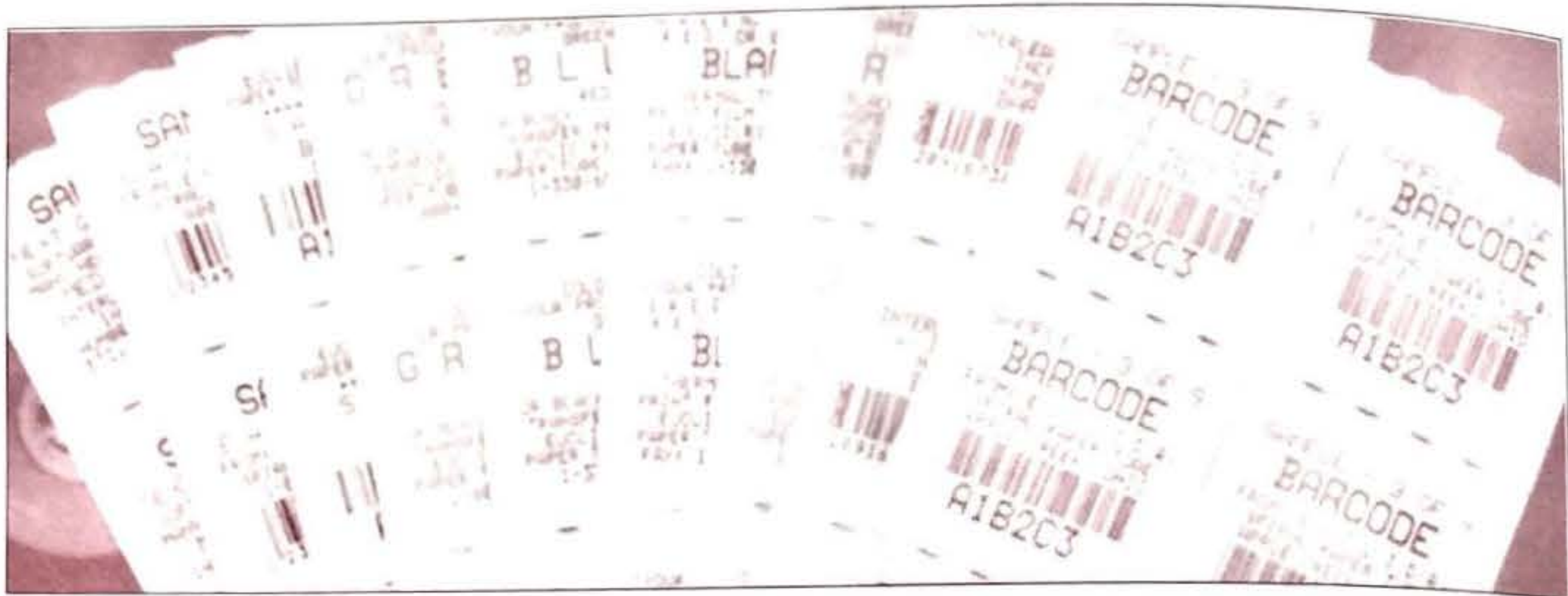


Fig. 20.1 – Embalagens de sólidos orais unitarizados.

Considerações Específicas

Os profissionais legalmente habilitados, respeitando os respectivos âmbitos profissionais, são os responsáveis pela prescrição dos medicamentos.

O farmacêutico vê incrementada sua responsabilidade profissional na equipe de saúde, uma vez que dispõe de toda a informação do perfil farmacológico do paciente, o que lhe permite participar na tomada de decisões terapêuticas. Também informa e orienta o paciente sobre o uso correto do medicamento.

Preparação

O farmacêutico é responsável pela manipulação e pela manutenção da qualidade, da segurança e da eficácia das preparações até a sua dispensação ao cliente, devendo orientar e treinar os funcionários que realizam seu transporte, quando for o caso.

Dosadores Oraís

O uso de dosadores orais em farmácia hospitalar garante uma maior precisão da dose. A dose prescrita pelo médico será a dose administrada. Em todos os outros produtos, existem perdas de medicamento, tanto pela complexidade das manobras necessárias para

retirar o produto de sua embalagem original e colocá-lo no dosador quanto pela perda do medicamento por gotejamento e na administração.
Para o hospital, há uma melhora na imagem do serviço prestado ao paciente.

Unitarização de Sólidos

A unitarização de sólidos feita manualmente vem perdendo espaço para o processo efetuado pelas máquinas (Fig. 20.2), que chegam a unitarizar 120 doses/minuto, podendo chegar a até 130 doses/minuto. O uso da máquina apresenta inúmeras vantagens:

- garantia de total legibilidade da informação do código de barras;
- precisão da dose;
- diminuição do número de funcionários;
- diminuição do número de erros.

A porcentagem de quebras durante o processo de unitarização também é pequena e oferece um rendimento próximo a 100%.

Prazo de Validade

O prazo de validade dos produtos submetidos à preparação de dose unitária ou à unitarização de doses varia em razão do tipo de operação realizada:

- no caso de fracionamento em serviços de saúde sem o rompimento da embalagem primária, o prazo de validade será o determinado pelo fabricante;
- no caso de fracionamento em serviços de saúde em que há o rompimento da embalagem primária, o prazo de validade será, quando não houver recomendação específica do fabricante, de no máximo 25% do tempo remanescente constante na embalagem original, desde que preservadas a segurança, qualidade e eficácia do medicamento;
- no caso de preparação de doses unitárias ou unitarização de doses por transformação/adequação ou subdivisão da forma farmacêutica, quando não houver recomendação específica do fabricante, o período de uso deve ser o mesmo das preparações extemporâneas.



Fig. 20.2 – Modelo Cadet Twin.

Conclusão

A unitarização de medicamentos em hospitais é uma ferramenta muito importante, que só traz benefícios, como, por exemplo, a economia tanto para o paciente quanto para o hospital, a segurança na administração, a otimização de recursos e a diminuição de perdas e desvios. Há um melhor gerenciamento do estoque e dos gastos com medicamentos. E, o mais importante, há um incremento da qualidade nos serviços prestados ao paciente, que é o nosso principal cliente.

Bibliografia Consultada

1. Revista Pediatria Moderna. Volume XXXVI. Número 11. Novembro de 2000.
2. Resolução – RDC no 67 de 08 de Outubro de 2007.
3. Portaria no 112 de 19/11/1993.
4. Apostila da Becton Dickinson & Company.
5. Pharmaceutical & Medical Packaging News. Pages 31-32. March 2000.

Medicamentos Injetáveis: Central de Preparo de Medicamentos Estéreis

Luciana Kaori Leite Agari Torraga

Introdução

Medicamentos injetáveis são fármacos estéreis, apirogênicos destinados à administração parenteral, podendo os mesmos ser administrados pelas seguintes vias:

- Subcutânea (SC): abaixo da pele;
- Intramuscular (IM): dentro do músculo;
- Intravenosa/endovenosa (IV): dentro da veia;
- Intratecal: na coluna espinal.

Quanto à utilização, os medicamentos injetáveis apresentam:

- Vantagens
 - Promovem o mais rápido início da ação do medicamento.
 - A absorção da droga na corrente sanguínea é mais previsível.
 - Quando o paciente está incapacitado de tomar medicamentos pela via oral, por estar inconsciente, não colaborativo, ou apresenta, náuseas e vômitos, estes medicamentos tornam-se muito eficazes.
 - Quando o fármaco não é absorvido pela via oral ou quando há destruição pelos fluidos do estômago se administrados por via oral, os injetáveis também são vantajosos.
- Desvantagens
 - O efeito de um erro é aumentado quando a droga é administrada pela via parenteral, porque uma vez injetada, torna-se muito difícil fazer com que ela pare de produzir todos os seus efeitos, incluindo os não desejados.
 - O risco de infecção existe pelo fato de a pele ser perfurada.
 - O medicamento injetável deve ter todas as garantias de sua esterilidade, uma vez que, se isto não ocorrer, ele pode levar o paciente a um quadro de septicemia, podendo até conduzi-lo à morte.

Devido às características apresentadas, verificamos que os produtos estéreis precisam de cuidados especiais, técnicas adequadas e manipulação em área limpa.

Nos hospitais, é cada vez maior o número de pacientes tratados com medicamentos injetáveis. Quando se adota um sistema de dispensação por dose unitária, é necessário que exista uma central de preparo de medicamentos estéreis (CPME) que atenda a todas as exigências das normas vigentes para o preparo de medicamentos injetáveis, para que se realize uma dispensação correta, adequada e, principalmente, segura ao paciente.

A preparação incorreta ou a contaminação de produtos estéreis manipulados em condições inadequadas pode levar à morbidade e à mortalidade de pacientes.

As normas vigentes elaboradas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, RDC n.º 210, RDC n.º 67, RDC n.º 87, ISO 14644 e ASHP (Sociedade Americana de Farmacêuticos do Sistema de Saúde) têm por objetivo:

- definir diretrizes a serem cumpridas na preparação de produtos estéreis em farmácias, garantindo a qualidade e segurança dos referidos medicamentos;
- estabelecer um método para combinar qualidade assegurada e controle de qualidade contra os potenciais de risco a pacientes devido a vários tipos de produtos.

Os produtos estéreis, segundo as referidas normas, são agrupados em três níveis de risco aos pacientes, de acordo com o perigo de expor os pacientes a produtos inadequados e com fatores que propiciam o crescimento microbiológico, como o tempo de armazenamento, a temperatura, a propensão da mistura à proliferação de microrganismos, a superfície, o tempo de exposição de sítios críticos e a carga de micro-organismos no ambiente.

Risco Nível 1:

- Processos que incluem transferência de um produto estéril de um frasco a uma bolsa i.v – manipulação de antibióticos.
- Nutrição parenteral individualizada.
- Soluções combinadas de glicose com aminoácidos via transferência de um recipiente estéril.
- Produtos estéreis sem conservante (Propofol).
- Produtos armazenados à temperatura ambiente e administrados completamente dentro de 28 horas.
- Produtos armazenados sob refrigeração durante sete dias ou menos antes de administração completa em pacientes durante um período que exceda 24 horas.

Risco Nível 2:

- Produtos que são armazenados por mais de 07 dias sob refrigeração, congelados por mais de 30 dias ou administrados em mais de 28 horas após o preparo e armazenados à temperatura ambiente.
- Produtos preparados em lotes e sem conservantes – produto de uso epidural.
- Produtos que são planejados para uso em mais de um paciente.
- Produtos compostos por inúmeras manipulações de produtos estéreis.
- NPT preparado com misturador automatizado.
- São também exemplos: preparações para bombas portáteis, para administração em vários dias, subdivisão de conteúdo de um determinado lote, soluções injetáveis estéreis sem conservantes preparadas em seringa de dose única.

Risco Nível 3:

- Produtos compostos com base em ingredientes não-estéreis ou preparados com componentes não-estéreis, embalagens ou equipamentos antes da esterilização final.
- Produtos preparados pela combinação de múltiplos componentes estéreis ou não-estéreis usando sistema aberto de transferência.
- São também exemplos: injeção de morfina ou injeção oleosa de estradiol.

Central de Preparo de Medicamentos Estéreis (CPME)

Visando atender às normas e às legislações vigentes, o preparo de produtos estéreis deve ser feito em áreas limpas, cuja entrada de pessoal e de materiais seja sempre feita através de câmaras de passagem, e os medicamentos, manipulados de acordo com as técnicas assépticas.

A central de preparo de medicamentos estéreis (CPME) é o setor do hospital responsável pelo preparo de medicamentos estéreis destinados aos pacientes internados, de acordo com a prescrição médica, após avaliação desta pelo farmacêutico.

A implantação de uma CPME confere ao processo qualidade e segurança que reflete e se projeta em um atendimento de excelência ao paciente, visto que neste sistema de dispensação, o medicamento é manipulado em área limpa, por pessoal capacitado e treinado sendo cada dose enviada de acordo com a especificação de prescrição médica, identificada com os dados pessoais do paciente e as características do medicamento, incluindo dados de estabilidade, dose, via e horário de administração.

Salas limpas

A Norma ISO 14644-1 define sala limpa como sendo uma sala na qual a concentração de partículas presentes no ar é controlada e sua construção e operação são feitas de forma a minimizar a introdução, a geração e a retenção de partículas dentro da sala; outros parâmetros relevantes, como temperatura, umidade e pressão também são controlados.

A RDC 67 define como sala limpa ou sala classificada a área com controle ambiental definido em termos de contaminação por partículas viáveis e não-viáveis, projetada e utilizada de forma a reduzir a introdução, geração e retenção de contaminantes em seu interior.

O conhecimento do conceito de contaminação é importante para o desenvolvimento do assunto, já que todas as medidas de uma sala limpa visam à eliminação ou controle das contaminações.

A contaminação pode ser definida pela presença de todo e qualquer material, substância, energia ou elemento não desejado no ambiente ou processo.

As fontes de contaminação estão no ar e, em geral, em uma sala limpa são classificadas em dois grandes grupos: fontes externas e fontes internas ao ambiente controlado.

Fontes de contaminação externas

São aquelas partículas que entram na sala limpa, vindas do ambiente exterior, normalmente via infiltrações em portas, janelas e outras aberturas. Entretanto, a maior fonte

de contaminação externa é mesmo o ar exterior insuflado através do sistema de ar-condicionado. Em salas limpas operacionais, as fontes externas de partículas têm seu efeito reduzido pelos sistemas de filtragem de ar, entretanto, para salas limpas em repouso, a concentração de partículas depende diretamente da concentração de partículas na área exterior.

As fontes de contaminação externas são controladas primariamente por filtração do ar insuflado, pressurização do ambiente e vedação de frestas.

Fontes de contaminação internas

As partículas no interior de uma sala limpa são geradas pelas pessoas, pelo desgaste das superfícies, pelos equipamentos e pelo processo produtivo em si. O pessoal que opera dentro de uma sala limpa pode constituir a maior fonte de partículas. Trabalhadores podem gerar de milhares a milhões de partículas por minuto em uma sala limpa. Partículas geradas pelas pessoas podem ser controladas por vestimentas adequadas e procedimentos preestabelecidos, que evitam movimentos bruscos.

A classificação de sala limpa é feita por meio da fixação do número de partículas totais permitido em cada tipo de sala, como se pode observar nas Tabelas 21.1 a 21.5:

Tabela 21.1 – Norma ISO 14644

Limite máximo de concentração (partículas/m ³ de ar)						
ISO 14644	0,1 um	0,2 um	0,3 um	0,5 um	1 um	5 um
ISSO 1	10	2				
ISSO 2	100	24	10	4		
ISSO 3	1.000	237	102	35	8	
ISSO 4	10.000	2.370	1.020	352	83	
ISSO 5	100.000	23.700	10.200	3.520	832	29
ISSO 6	1.000.000	237.000	102.000	35.200	8.320	293
ISSO 7				352.000	83.200	2.930
ISSO 8				3.520.000	832.000	29.300
ISSO 9				352.00.000	8.320.000	293.000

Tabela 21.2 – RDC n.º 210 de 04/08/2003 – D.O.U 14/08/2003

Grau	Em descanso		Em operação	
	Número máximo de permitido de partículas/m ³		Número máximo permitido de partículas/m ³	
	0,5-5,0 um	Acima de 5,0 um	0,5-5,0 um	Acima de 5,0 um
A	3 500	0	3 500	0
B	3 500	0	350 000	2 000
C	350 000	2 000	3 500 000	20 000
D	3 500 000	20 000	Não definido	Não definido

Tabela 21.3 – Concentração de partícula (0,5 µm)

Classificação NBR/ISSO	NBR 13700 0,5 µm/ft³	NBR 13700 0,5 µm/m³	ISO 14644 0,5 µm/m³
1	1	35	
10	10	353	
100/ISO 5	100	3.530	
1.000/ISO 6	1.000	35.300	3.520
10.000/ISO 7	10.000	353.000	35.200
100.000/ISO 8	100.000	3.530.000	352.000
300.000/ISO 9	–	–	3.520.000
			35.200.000

Tabela 21.4 – Concentração de partícula (0,5 µm)

Classificação NBR/ISSO	NBR 13700 0,5 µm/ft³	NBR 13700 0,5 µm/m³	ISO 14644 0,5 µm/m³
1			
10			
100/ISO 5			
1.000/ISO 6	7	247	29
10.000/ISO 7	70	2.470	293
100.000/ISO 8	700	24.700	29.300
300.000/ISO 9	–	–	29.300

Tabela 21.5 – Classificação geral

NBR 13700/209 E	USP/ RDC 210	ISSO 14644 – 1
100	A	ISO 5
1.000	B	ISO 6
10.000	C	ISO 7
100.000	D	ISO 8

Aspectos construtivos

Para que se atinjam os níveis de limpeza do ar, preconizados pelas normas em vigor, as salas limpas ou salas classificadas devem ser projetadas e construídas de forma a minimizar a geração ou a entrada de contaminantes em seu interior.

Atingir e manter níveis satisfatórios de limpeza do ar depende da observância de aspectos como materiais utilizados na construção, fluxos de ar, disposição de equipamento e movimentação de pessoal e material, entre outros.

Zonas de controle de contaminação

Tendo como base as especificações, considerações e exigências descritas nas normas e resoluções vigentes, pode-se dizer que a subdivisão da sala limpa em zonas resulta em otimização dos custos e eficiência operacional. As zonas mais críticas apresentam os níveis de contaminação desejados, e as menos críticas apresentam contaminação mais elevada.

Desta forma reduzem-se as áreas mais limpas e minimizam-se custos, entretanto o transporte de materiais e pessoas deve ser cuidadosamente planejado.
A referida divisão poderia ocorrer da seguinte forma:

- Sala administrativa – sem contagem de partículas.
- Sala de preparo de materiais – 100 mil partículas.
- Antecâmara – espaço fechado com uma ou mais portas, interposto entre duas ou mais áreas de classes de limpeza distinta, com o objetivo de controlar o fluxo de ar entre ambas quando precisarem ser adentradas – 100 mil partículas.
- Sala de preparo de injetáveis 100 mil partículas.
- Fluxo laminar – área de preparo de injetáveis – 100 partículas.

Segregação de salas limpas

Visando à proteção das salas limpas de contaminações provenientes de ambientes adjacentes com menores níveis de limpeza, estas devem ser mantidas a pressões estáticas maiores do que a pressão atmosférica, desta maneira previne-se infiltrações, pois haverá uma sobrepressão da sala limpa em relação aos ambientes em volta dela. A sobrepressão deve ser entre 10 a 20 Pa (1-2 mm CA).

O volume de ar insuflado deve ser suficiente para o número de pessoas que trabalham na sala limpa, bem como deve ser suficiente para manter o ambiente pressurizado, levando-se em conta o ar de retorno e as fugas por frestas.

Existem basicamente três tipos de sistemas de segregação de ambientes:

- **Deslocamento** – baixo diferencial de pressão, alto fluxo de ar: uma baixa diferença de pressão pode separar áreas limpas de não limpas por meio de um leve fluxo de ar turbulento cuja velocidade deve ser maior que 0,2 m/s.
- **Diferencial de pressão** – alto diferencial de pressão, baixo fluxo de ar: neste conceito cria-se um diferencial de pressão no interior do ambiente da sala limpa. Este diferencial de pressão é responsável pela formação de fluxos de ar nas frestas do ambiente, evitando a infiltração de contaminantes. O diferencial de pressão recomendado é de 10 a 20 Pa, permitindo, assim, a abertura de portas e evitando a formação de fluxos turbulentos que podem gerar refluxos para o interior do ambiente.
- **Barreiras físicas** – o uso de barreiras físicas como divisórias ou paredes pode ser a alternativa ideal para prevenir a contaminação de zonas mais limpas por outras zonas vizinhas menos limpas.

Vazão de ar

Para que haja a criação de um ambiente limpo, a vazão de ar limpo é fundamental. Quando existe recirculação do ar, há a remoção ou a diluição da quantidade de partículas geradas na sala limpa. A classe de limpeza da sala será maior quando maior for a vazão de ar recirculado.

CLASSE	TROCA DE AR/HORA
100.000	20
10.000	30
1.000	50

O número de troca de ar precisa ser calculado em cada projeto.
Troca de ar = vazão de insuflamento (m^3/h) / volume da sala (m^3)

Ar-condicionado e ventilação em salas limpas

Para se definir o projeto do ar-condicionado e a ventilação de uma sala limpa é importante considerar:

- sistema de segregação do ambiente limpo – por diferença de pressão ou por deslocamento;
- o conforto térmico;
- as características dos produtos processados na sala limpa;
- a conservação de energia.

Em geral uma sala limpa se encontra montada dentro de um ambiente climatizado, portanto a sua carga térmica principal é gerada normalmente pelos próprios processos internos e pelos equipamentos utilizados.

Normalmente, a manutenção da temperatura em níveis confortáveis também é favorecida pelos volumes elevados de ar insuflado pelo sistema de ventilação, tornando o sistema sensível aos comandos do controle.

O ar insuflado pelo sistema de ventilação deve ser cuidadosamente filtrado, pois este se configura como a maior fonte de contaminação em uma sala limpa. Segundo a Norma ISO 14644, o sistema de filtragem deve ser composto de três fases:

- Filtragem primária do ar exterior.
- Filtragem secundária na saída dos ventiladores.
- Filtragem final no difusores.

Além da filtragem, os volumes insuflados devem ser suficientes para manter a pressão da sala elevada com relação aos ambientes adjacentes.

Equipamentos de fluxos de ar em salas limpas

Os fluxos de ar em salas limpas podem ser classificados como unidirecionais (laminar), não-unidirecionais (turbulentos), ou misto (combinação de laminar com turbulento).

No fluxo de ar não-unidirecional (turbulento) o ar da sala é misturado com o ar suprido o que permite reduzir o nível de contaminação microbiológica e obter salas limpas classe 10000 (ISO 7) e 100000 (ISO 8).

Neste tipo de fluxo temos:

- Ar insuflado
 - Filtro HEPA (High Efficiency Particulate Air – filtro com alta eficiência de filtrar ar particulado).
 - Luminária.
 - Área limpa.
 - Ar extraído (Bocas de retorno).
- Vantagens
 - O layout da linha de produção é simples.
 - O projeto tem flexibilidade, e várias áreas podem operar sobre o mesmo sistema de circulação de ar.
 - Os filtros e sistemas de ventilação são menos complexos e de mais fácil manutenção.
 - Os tamanhos das salas são mais flexíveis, resultando mais fácil qualquer eventual expansão de construção e operação, são mais econômicos.
- Desvantagens
 - A recuperação a partir de uma condição contaminada é lenta.
 - A quantidade de pessoas trabalhando na sala é limitada.
 - As trocas de ar são limitadas.
 - É necessário um serviço frequente de limpeza, devido à baixa capacidade de autolimpeza.

No fluxo de ar unidirecional, o ar da sala será substituído possibilitando manter a contaminação microbiológica a níveis muito baixos o que permite obter salas limpas classe 100 (ISO 5) e 1000 (ISO 6).

Neste Fluxo de ar temos:

- Ar insuflado
 - Filtro HEPA (High Efficiency Particulate Air – filtro com alta eficiência de filtrar ar particulado).
 - Plenum ou caixa de pressão.
 - Área limpa.
 - Ar extraído (chão perfurado).
- O fluxo unidirecional pode ser:
 - Fluxo vertical: as partículas geradas por pessoas ou objetos percorrem uma distância menor antes da saída sendo, portanto, retiradas mais rápido.
 - Fluxo horizontal: a distância é maior, existindo diferença no nível de contaminação à medida que o ar é insuflado e se afasta dos filtros absolutos até a outra extremidade da saída.
- Vantagens
 - A deposição e ressuspensão (se houver) das partículas é mínima.
 - A instalação pode não funcionar por vários dias sem comprometer a limpeza, devendo ser colocada em funcionamento pelo menos uma hora antes do novo início das operações de trabalho.
 - As trocas de ar são frequentes.
 - A recuperação a partir de uma condição determinada é rápida.

- Desvantagens
 - A falha de um módulo de filtro implica a parada total do sistema, quando se proceder a consequente troca da unidade.
 - Perfis de velocidade uniforme são difíceis devido à presença de móveis, equipamentos e pessoas em movimento no ambiente.
 - É difícil de se obter um fluxo de trabalho uniforme.
 - O custo por metro quadrado é consideravelmente maior do que o tipo de fluxo não unidirecional.

Layout de salas limpas

Conforme as normas vigentes, as recomendações para a disposição de equipamentos em uma sala são as seguintes:

- O tamanho da sala limpa deve ser o menor possível. Em geral, se a sala necessariamente for grande, deve-se separar a mesma em zonas com ou sem barreiras físicas.
- A disposição dos postos críticos de trabalho ou de grande risco deve ser feita em posições distantes das entradas e saídas, assim como distantes dos corredores onde há grande circulação.
- Tubulações e fiações devem ser evitadas dentro de salas limpas.
- Sistemas de comunicação devem estar plenamente disponíveis para evitar entradas e saídas desnecessárias.
- Janelas envidraçadas são recomendadas por permitirem a supervisão das atividades no interior da sala limpa. As janelas devem ser construídas de forma a não poderem ser abertas.
- O número de entradas e saídas deve ser minimizado e montados de forma a constituírem uma área auxiliar isolada da sala limpa e do exterior.
- As portas das áreas auxiliares não devem ser abertas simultaneamente.

Materiais

Os materiais recomendados pelas Normas Vigentes, para a construção das salas são:

- Piso: Epóxi (monolítico) ou vinílico (mantas soldadas).
- Paredes: tinta Epóxi (filme impermeável).
- Divisórias, forros e portas: Laminado melanínico ou chapa de aço (pintado ou inox) sobre substrato de espuma de poliuretano (ou outro material rígido).
- Não geradores de partículas, não retentores de partículas, lisos, impermeáveis, laváveis, livres de juntas e rachaduras.
- Não favoráveis à proliferação bacteriana.
- Resistentes aos esforços e aos impactos.
- Resistentes aos agentes de limpeza e desinfecção.
- Compatíveis com o processo produtivo.

Aspectos operacionais em salas limpas

Um dos fatores determinantes no desempenho do ambiente é o operacional. Para evitar a geração de contaminantes no interior da sala, devem ser seguidas as normas e procedimentos adequados de conduta para estes setores. O treinamento das pessoas envolvidas no processo é fundamental para garantir a obtenção de produtos sem contaminação.

Visando à segurança do processo, é indispensável o monitoramento microbiológico constante.

Alguns itens determinados através das Normas devem ser observados com bastante atenção:

- Proibido comer, beber, fumar ou mascar gomas.
- Não rasgar papéis.
- Movimentos lentos.
- Não raspar, espirrar, tossir.
- Não usar produtos cosméticos, joias, perfumes, esmaltes e cosméticos em geral.
- Comportar-se corretamente em respeito às exigências aerodinâmicas.
- Manter distância entre pessoa e processo.
- Disciplina, autocontrole, confiabilidade.
- Manter as unhas cortadas e limpas.
- Sempre utilizar as vestimentas apropriadas e estéreis, que não soltem fibras ou partículas, tais como gorro, máscara, macacão, sapatilhas e luvas etc.
- Barba e cabelo devem ser cobertos.
- Manter o fluxo em operação continuamente.
- Evitar o contato de qualquer material com o filtro HEPA.
- Deixar no fluxo os materiais necessários para uso.
- Realizar a assepsia adequada das mãos conforme procedimento validado.
- Os movimentos das mãos devem ser minimizados dentro do fluxo.
- Apenas o cilindro da seringa, a aba e a capa da agulha podem ser tocados com segurança.
- A área deve ser constantemente limpa e desinfetada de acordo com as técnicas adequadas, preestabelecidas e validadas, antes e após o seu uso.
- Evitar o excesso de álcool.
- Para limpeza adotar sempre movimentos unidirecionais, de baixo para cima e do fundo para fora sempre sobrepondo os movimentos.
- Limpar e preparar, previamente todo o material a ser encaminhado para a área limpa.

Manipulação de Injetáveis em Área Limpa

A montagem de uma central de preparo de medicamentos estéreis para manipulação de injetáveis na verdade é um processo complexo que envolve diversos fatores e não somente o simples ato de manipular. Os aspectos a seguir citados devem ser considerados:

política da qualidade

Implantar e divulgar a política de qualidade adotada, por meio de treinamentos internos, fazendo com que as pessoas executem suas atividades de maneira consciente, compreendendo os objetivos do sistema adotado.

Sistema de qualidade

Este sistema deve abranger todas as atividades realizadas pela central de preparo de medicamentos estéreis, visando assegurar que os medicamentos manipulados neste setor atendam aos padrões de qualidade exigidos e especificados.

Este sistema deve incorporar as diretrizes das boas práticas de manipulação de produtos estéreis e um efetivo controle de qualidade, que deve ser descrito por meio dos procedimentos adequados.

A documentação do sistema de qualidade, devidamente regularizada permite a rastreabilidade, para a investigação de suspeitas de desvio da qualidade.

É importante que se estabeleçam auditorias internas, visando verificar e confirmar se as atividades e os resultados obtidos estão de acordo com o estabelecido.

Todos os procedimentos e resultados devem ser devidamente registrados.

Organização e pessoal

A estrutura organizacional e de pessoal claramente definida e especificada determina as atribuições e responsabilidades inerentes a cada cargo e função.

O farmacêutico deve ser capacitado para planejar, gerenciar, supervisionar, treinar e operacionalizar todas as etapas de preparação dos produtos, seguindo e fazendo cumprir os critérios das boas práticas de manipulação de produtos estéreis.

Os manipuladores são habilitados para a prática dos procedimentos operacionais e validados para que haja absoluta confiabilidade do processo.

Plano mestre de validação

O Plano Mestre de Validação é um documento referenciado e exigido pelas normas vigentes por representar a materialização de como se desencadearão as atividades de qualificação e validação para, ao fim, suportarem a validação dos processos que se tem intenção conduzir. É um documento vivo, uma vez que é revisto e atualizado sempre que necessário.

Os principais pontos a serem observados na validação do processo são:

- **Qualificação de instalação** – baseia-se em coletar evidências de forma documentada, comprovando que o equipamento utilizado no processo está instalado de acordo com os requisitos do projeto.
- **Qualificação de operação** – baseia-se em demonstrar de forma documentada que o equipamento utilizado no processo funciona de acordo com os parâmetros definidos no projeto.

- **Qualificação de processos** – é comprovar, por meio de evidências objetivas, que o processo, sob condições previstas, produz consistentemente um produto que atende a todos os requisitos predeterminados. A validação neste caso vai abranger: a técnica asséptica dos manipuladores, devendo estes serem validados anualmente ou a cada processo de reciclagem, e a validação da assepsia de materiais.

Treinamento

O processo de treinamento é previsto pelo Sistema de Qualidade e deve ser aplicado a todos os funcionários envolvidos nas atividades que podem afetar a qualidade dos produtos.

É importante que exista um plano de treinamento adequado e todo programa esteja devidamente documentado.

Manipulação dos medicamentos

Os medicamentos injetáveis apresentam certas características, algumas podem ser inspecionadas visualmente e outras não:

- **Aspecto** – a solução deve ser límpida – não confundir com ausência de cor –, para indicar que está completamente dissolvida. As soluções também devem estar livres de partículas visíveis e corpos estranhos, como fibras, cacos de vidro, pedaços de borracha etc. Uma exceção são soluções muito oleosas que apresentam aspecto leitoso.
- **Esterilidade** – é uma característica essencial do medicamento injetável, que não pode ser garantida visualmente. A esterilidade significa a ausência de bactérias ou microrganismos viáveis.
- **pH** – este termo é utilizado para descrever o grau de acidez de uma solução, sendo que a faixa de valores varia de 0 a 14, e os valores um pouco abaixo de 7 são considerados levemente ácidos, enquanto os valores um pouco acima de 7, levemente alcalinos. O plasma é levemente alcalino com pH em torno de 7,4, portanto, o ideal é que o pH das soluções não se distanciem muito deste valor.
- **Isotonicidade** – soluções isotônicas minimizam o desconforto do paciente.

A correta manipulação de produtos estéreis baseada nas técnicas assépticas adequadas garante a manutenção das características principais dos medicamentos.

As referidas técnicas determinam os métodos a serem adotados para a manipulação correta dos medicamentos, como a assepsia correta das mãos, o adequado manuseio das seringas e das agulhas, bem como o comportamento e a postura do manipulador.

Os medicamentos a serem manipulados devem ser requisitados conforme procedimento-padrão e, ao serem recebidos, devem ser inspecionados e adequadamente preparados para serem encaminhados à área limpa.

Todo material deve ser passado através da passagem específica de entrada de materiais e medicamentos.

Na área, o manipulador, já devidamente paramentado e com todo o material preparado, separa os relatórios e verifica os itens a serem manipulados. Devido ao treinamento, ele já tem conhecimento e prática para manipular os itens, respeitando as particularidades de cada um no que diz respeito a reconstituições e diluições.

Todas as operações são registradas em documentos adequados, visando comprovar o cumprimento das boas práticas de manipulação de produtos estéreis.

Os medicamentos manipulados devem ser inspecionados cuidadosamente, estabelecendo-se, assim, um rigoroso controle em processo, avaliando-se as características quanto à presença de partículas, à precipitação, à presença de corpo estranho e ao volume. Após este processo, deve-se identificar o medicamento com: nome do paciente, leito, medicamento, dose, via de administração, estabilidade, volume final e modo de conservação.

Os medicamentos devem ser encaminhados para fora da sala limpa através de passagem destinada somente a esta finalidade.

Devem ser observados todos os cuidados necessários de armazenamento e conservação para os medicamentos que precisam de tais procedimentos.

Reconstituição, diluição e tempo de infusão de medicamentos injetáveis

Os medicamentos injetáveis apresentam diferenças no que diz respeito a sua reconstituição – quando necessário –, a sua diluição, a sua estabilidade após diluído e após reconstituído.

Na maioria dos medicamentos, quando é necessária a reconstituição, esta é realizada com água destilada estéril para injeção, porém, em alguns casos específicos, pode haver diluente próprio ou mesmo a possibilidade de reconstituição com soro fisiológico ou glicosado.

As soluções para infusão são, em geral, diluídas em soro fisiológico ou glicosado 5%, dependendo de suas características e compatibilidade.

O volume da solução de infusão depende muito das condições do paciente. Em pacientes com restrição hídrica, deve-se utilizar o volume mínimo para infusão; já outros pacientes podem precisar de volumes maiores de soluções para infusão.

Devido a todas as variáveis anteriormente apresentadas, deve ser realizado um estudo detalhado em relação aos medicamentos padronizados no hospital a serem manipulados e, então, montada uma tabela na qual constem, no mínimo, os seguintes dados:

- Nome comercial/genérico do medicamento.
- Volume para reconstituição.
- Estabilidade após reconstituição.
- Solução recomendada para infusão.
- Volume para diluição.
- Estabilidade após diluição.
- Concentração máxima de administração.
- Velocidade/tempo de infusão.
- pH.
- Observações importantes.

Em anexo, há uma tabela de diluição devidamente validada por profissionais farmacêuticos, com cerca de 100 medicamentos apresentando as características anteriormente citadas.

Equipamentos

Os equipamentos utilizados na central de preparo de produtos estéreis devem ser mantidos efetivamente limpos para evitar qualquer risco de contaminação.

Sempre que possível, a disposição dos equipamentos e dos materiais utilizados deve ser projetada e instalada de maneira que as operações de manutenção e de reparo possam ser feitas pelo lado de fora das áreas limpas.

O procedimento de limpeza deve ser realizado de acordo com o método validado.

A manutenção dos equipamentos deve ser realizada periodicamente, segundo um programa preestabelecido.

Controle microbiológico

O controle microbiológico é de fundamental importância para garantir que o processo está sendo realizado de acordo com os padrões definidos e que não está havendo desvios que possam comprometer a qualidade dos produtos manipulados e, conseqüentemente, a segurança e a saúde do paciente.

Principais controles:

- **Ambiente** – são exemplos: a antecâmara, a sala de manipulação de injetáveis, a sala de manipulação de NPP e os fluxos laminares.
- **Superfícies** – piso da antecâmara, bancada e parede de fluxo laminar, cortina plástica da entrada da sala de manipulação de injetáveis, maçaneta do *pass-through* de saída e de entrada, piso da sala de manipulação.
- **Manipuladores** – antebraços direito e esquerdo, palma da luva direita e esquerda, dorso da luva direita e esquerda, ponta dos dedos direitos e esquerdos.
- **Amostras** – esterilidade.

A realização destes controles e a avaliação dos resultados funcionam como um indicador da qualidade e conformidade do processo.

Conferência Eletrônica de Injetáveis

A conferência eletrônica de injetáveis é um processo que, quando adotado, assegura a rastreabilidade dos medicamentos manipulados.

Por meio de um sistema elaborado especificamente para esta finalidade, consegue-se vincular o lote do medicamento manipulado ao paciente que irá receber o medicamento.

Etapas do processo:

- Após a análise, conferência e aprovação do farmacêutico, a prescrição é liberada.

- O sistema gera um relatório no qual constam os seguintes dados:
 - um número que pode ser designado ordem de manipulação, que é sequencial, ou seja, segue-se uma sequência para cada medicamento a ser manipulado, para cada paciente, especificação do medicamento a ser manipulado, dose, via, horário e data de administração, nome do paciente, ala e leito;
 - por meio deste relatório, separam-se todos os medicamentos a serem manipulados e, por meio da leitura do código de barras, vincula-se o medicamento ao paciente para o qual ele será encaminhado;
 - conforme se vincula o lote do medicamento, é impressa a etiqueta com o número da ordem de manipulação que identifica o item a ser manipulado;
 - após esta etapa, um novo relatório é gerado, com a finalidade de manipular os medicamentos. Este relatório contém os seguintes itens: número da ordem de manipulação; descrição do item – nome do medicamento – e paciente; volume de reconstituição; dose e via;
 - os itens são encaminhados à área de manipulação, seguindo as normas e determinações das boas práticas de manipulação de produtos estéreis;
 - o manipulador verifica, por meio do número da ordem de manipulação, o item a ser manipulado e a dose;
 - os itens manipulados são passados para o lado de fora da sala limpa, onde serão conferidos e devidamente identificados;
 - a seringa a ser conferida, que contém o medicamento, está devidamente identificada com a etiqueta que contém o código de barra referente à ordem de manipulação, portanto, ao se efetuar a leitura deste código, o sistema apresenta:
 1. O número da ordem de manipulação;
 2. O nome do paciente, o número de prontuário e o leito;
 3. O medicamento/dose/volume de reconstituição;
 4. A dose prescrita/volume equivalente/via de administração;
 - todas as informações apresentadas no sistema são confirmadas e, além disso, é realizada a inspeção visual para garantir a ausência de partículas estranhas ou qualquer tipo de precipitado;
 - ao se confirmar que o medicamento manipulado atende a todas as especificações e normas adequadas, clica-se no item aprovado, que consta na tela;
 - ao aprovar uma manipulação, são impressas duas etiquetas:
 1. Etiqueta do paciente:
 - Nome do paciente;
 - Leito;
 - Prontuário;
 - Nome do médico;
 - Número da ordem de manipulação;
 - Data da administração;
 - Horário da administração.
 2. Etiqueta do medicamento:
 - Nome do medicamento;
 - Dose;
 - Via de administração;
 - Volume total;

- Estabilidade em temperatura ambiente;
- Estabilidade em geladeira;
- Data da manipulação;
- Validade;
- Código do produto;
- Número da ordem de manipulação.

O sistema de conferência e de dispensação eletrônica de injetáveis é bastante completo e praticamente inviabiliza a ocorrência de erros, visto que desde o início do processo se consegue vincular o lote do medicamento manipulado para cada paciente, registrando e garantindo que todas as exigências e especificações estabelecidas pelas normas vigentes estão sendo cumpridas.

A rastreabilidade do processo é possível a qualquer momento em que se duvide ou suspeite da ocorrência de qualquer desvio da qualidade.

Os resultados de rastreamento são sempre avaliados para que se defina a sua causa e se estabeleça a ação corretiva necessária, assegurando a melhoria constante da qualidade dos processos e dos produtos.

Bibliografia Consultada

1. Associação Brasileira de Normas Técnicas. Norma Brasileira NBR 13700. Áreas Limpas – Classificação e Controle de Contaminação; 1996.
2. Resolução ANVISA RDC n.º 210 de 04 de agosto de 2003 – Determina a todos os estabelecimentos fabricante de medicamentos, o cumprimento das diretrizes estabelecidas no Regulamento técnico das Boas Práticas de Fabricação para a Fabricação de medicamentos.
3. Resolução ANVISA RDC n.º 67 de 08 de outubro de 2007 – Dispõe sobre as Boas Práticas de Manipulação de Preparações Magistrais e Oficiais para uso Humano em Farmácias.
4. Resolução ANVISA RDC n.º 87 de 21 de novembro de 2008 – Altera o Regulamento Técnico sobre as Boas Práticas de Manipulação em Farmácias.
5. ISO 14644-1. International Organization for Standardization – Salas limpas e ambientes associados controlados; 1999.
6. Max L Hunt Jr, MS R. Ph. Training manual for intravenous admixture personnel; 1995.
7. Buchanan EC, McKinnon BT, Scheckelhoff DJ, Schneider PJ. Principles of sterile products preparation. ASHP; 1995. completar
8. ASHP. Guidelines on quality assurance for pharmacy-prepared sterile products. Am J Health Syst Pharm 2000.
9. Bulas dos Medicamentos.
10. Trissel L.A. Handbook on Injectable Drugs. 10ª ed. Bethesda: American Society of Health-System Pharmacists; 1998.
11. Micromedex Healthcare series. 117. USA. 2003.
12. Bressler LR, Solimando DA, Kni PE. Drug Information Handbook for Oncology. 3ª ed. Lexi-comp, 2003.

Anexo 21.1 – Quadro de medicamentos intravenosos

Apresentação comercial	Princípio ativo	Volume para reconstituição	Estabilidade após reconstituição	Solução para infusão recomendada	Volume para diluição	Estabilidade após diluição	Concentração máxima de administração	Velocidade/ tempo de infusão	pH	Observações	Flebite
Ácido Fólico® 0,1% Ap 1mL	Ácido Fólico ¹	—	—	SG5%, SF	—	—	—	—	8 a 11	Proteger da Luz.	
Aclasta® 5mg Fr 100mL	Ácido Zoledrônico ¹	—	—	—	—	uso imediato	—	IV lento: no mínimo 15 min	6 a 7		
Actemra® Fap	Tocilizumabe ¹	—	—	SF	100mL	24h ref	—	Infusão: 60min	6 a 7	Diluir suavemente para evitar a formação de espuma.	
Actilyse® 50mg Fap	Alteplase ^{1/2}	50mL AD	24h ref ou 8h TA	SF	< 250mL ou 1:5	24h ref ou 8h TA	100mg anexo(*)	Max 120 min anexo(*)	7,3	Soluções de carboidratos não são recomendadas devido ao aumento da formação de turbidez.	
Adermina 150mg/mL Ap 2mL	Piridoxina (vitamina B6)	—	—	SF, SG5%	—	—	—	—	2,0 a 3,8		
Adenocard® 3mg/mL Ap 2mL	Adenosina ¹	—	—	—	—	—	3mg/mL	IV direto: < 1 min	4,5 a 7,5	Não refrigerar devido a cristalização.	
Adrenalina® 1mg Ap 1mL	Epinefrina ^{1/2}	—	—	SF, SG5%	250mL a 500mL (se infusão contínua)	24h a 5°C	—	1 a 10 mcg/min	2,5 a 5,0		
Agrastat® 0,25mg/mL Fr 50mL	Tirofiban ¹	—	—	SF, SG5%	200mL	24h TA	50mcg/mL	anexo	5,5 a 6,5		
Albumina Sérica Humana Normal 20% Baxter® 50mL Fap	Albumina ¹	—	—	SF, SG5%	1:4	—	—	anexo (**)	6,4 a 7,4	A Albumina deve ser utilizada em até 4h depois de ter sido aberta.	
Albumina Humana Grifols® 20% 50mL Fap							—				
Ambisome® 50mg Fap	Anfotericina B Lipossomal ¹	12mL AD	24h ref	SG5%	25 a 250 mL (1:1 a 1:19 a partir do reconstituído)	6h	1-2 mg/ml, 0,2 a 0,5mg/mL (p/ crianças)	Infusão: 30 - 60min Bomba de infusão: 2h	5 a 6	Incompatível fisicamente com SF e eletrólitos.	■
Amplacilina® 500mg Fap	Ampicilina ^{1/2}	2mL AD	1h TA	SF	17 - 250 mL	8h TA	IV direto: 250 mg/mL Infusão: 30 mg/mL	IV direto: 3 - 5 min Infusão: > 30 min	8 a 10		
Ansentrôn® 2mg/ml Ap 2ml	Ondansetrôn ^{1/2/5}	—	—	SF, SG5%	50mL	7 dias TA ou ref	—	IV direto: lento Infusão: > 15 min	3,3 a 4		

Anexo 21.1 (cont.) – Quadro de medicamentos intravenosos

Apresentação comercial	Princípio ativo	Volume para reconstituição	Estabilidade após reconstituição	Solução para infusão recomendada	Volume para diluição	Estabilidade após diluição	Concentração máxima de administração	Velocidade/ tempo de infusão	pH	Observações	Flebite
Antak® 50mg Ap 2mL	Ranitidina ^{1/2/3}	—	—	SF, SG5%	IV direto: 20mL Infusão: 100mL	24h	2,5mg/mL	IV direto: 2 min Infusão: 20 min	6,7 a 7,3		
Aramin® 10mg Ap 1mL	Metaraminol ¹	—	—	SF, SG5%	500mL	24h	1mg/mL	—	3,2 a 4,5	No choque grave pode ser administrado IV direto 0,5 a 5mg.	
Atlansil® 150mg Ap 3mL	Amiodarona ^{1/2}	—	—	SG5%	250 mL	5 dias TA (0,6mg/mL) em SG5%	0,6 mg/mL	IV direto: 3 min Infusão: 20 min a 2 h	4	Compatível em frasco soro Ecoflac Plus® (polietileno de baixa densidade).	■
Avalox® 400mg 250mL	Moxifloxacino ¹	—	—	SF, SG5%		24h TA	—	60 min	4,1 a 4,6		
Azactam® 1g Fap	Aztreonam ^{1/2}	3mL AD	24h TA ou 3 dias ref	SF, SFG5%	>50 mL	24h TA ou 3 dias ref	IV direta: 167 mg/mL Infusão: 20 mg/mL	IV direto: 3 a 5 min Infusão: 20 a 60 min	4,5 a 7,5	Uma vez adicionado o diluente, o frasco deve ser agitado imediatamente e vagarosamente.	■
Bac - Sulfitrim® Ap 5mL	Sulfametoxazol + Trimetropima ^{1/2}	—	—	SF, SG5%	125mL - 150mL	2h (para restrição de líquidos) ou 6h	0,64mg/mL TM e 3,27 mg/mL de SMZ	30 - 60 min até 1:30h	10	Restrição hídrica: diluir 1 ampola com 75mL SG5% ou SF.	■
Alprostadil® 500mcg Ap 1mL	Alprostadil ¹	—	—	SF, SG5%	ver anexo *	24h	ver anexo*	Iniciar a infusão com 0,05 a 0,1 mcg/kg de peso/min			
Sulfato Polimixina B® 500.000UI Fap	Polimixina B ^{1/2/3} (sulfato)		72h ref	SG5%	300-500mL	72h ref	—	60-90 min	5 a 7,5		
Bufedil® 50mg Ap 5 mL	Buflomedil ¹	—	—	SF, SG5%	500mL	—	0,8 mg/mL	2 a 3 h	3 a 5		
Buscopan® 20mg/mL Ap 1mL	Brometo de N-butil-escopolamina ¹	—	—	—	—	—	20mg/mL	IV direto lento	**		
Cafeína Citrato Ap 1mL	Cafeína Citrato ⁵	—	—	SF, SG5%	—	—	—	Dose de ataque: 30 min. Dose de manutenção: > 10 min	4,2 a 5,2		

Anexo 21.1 (cont.) – Quadro de medicamentos intravenosos

Apresentação comercial	Princípio ativo	Volume para reconstituição	Estabilidade após reconstituição	Solução para infusão recomendada	Volume para diluição	Estabilidade após diluição	Concentração máxima de administração	Velocidade/ tempo de infusão	pH	Observações	Flebite
Cancidas® 50 e 70mg Fap	Caspofungina ^{1/3}	10,5mL AD	24h TA	SF	250mL	24h até 25°C ou 48h ref 2 a 8°C)	0,5mg/mL	Infusão lenta por 1 hora	5 a 7	Podem ser usadas infusões de volume reduzido em 100mL, quando clinicamente necessário, somente para as doses diárias de 50mg ou 35mg.	■
Deslanol® 0,4mg Ap 2mL	Deslanosideo ^{1/2}	—	—	SF, SG5%	—	48h ref ou TA	IV direto: 0,2 mg/mL	IV direto: 1 a 5 min	**		
Cloridrato de Cefepima	Cloridrato de Cefepima ¹	10mL AD	24h TA ou 7dias ref	SF, SG5%	50 a 100mL	24h TA ou 7dias ref	IV direto: 90mg/mL Infusão: 40mg/mL	IV direto: 3-5 min Infusão: 30 min	4,0 a 6,0		
Cerne® 12	Multivitamina ¹	5mL AD	—	SF, SG5%	100mL	24h ref	—	—	**		
Cipro® 200mg Fr 100mL	Ciprofloxacina ^{1/2}	—	—	—	—	—	—	60 min	3,9 a 4,5		
Claforan® 1g Fap	Cefotaxima ^{1/2}	4mL AD	12h TA ou 24h ref	SF, SG5%	2g 40mL (infusão curta) 2g 100mL (gotejamento contínuo)	6h TA	—	IV direto: 3 a 5 min Infusão curta: 2g 20 min Infusão contínua: 2g 50 a 60 min	4,5 a 6,5		■
Clavulin® 500mg - Fap	Ácido Clavulânico + Amoxicilina ¹	10mL AD	20 min	SF	50mL	4h TA ou 8h a 5°C	50 mg/mL	IV direto: 3-4min Infusão: 30 a 40min	8 a 10	O volume final após reconstituição é 10,5mL.	
Cloreto de Potássio 19,1% Ap	Cloreto de Potássio	—	—	SF, SG5%	—	48h TA	Pacientes CTI: VP = 50mEq/L e VC = 200mEq/L Unidades de Internação: 50mEq/L	Pacientes CTI: VP = 10mEq/h e VC = 40mEq/h Unidades de Internação: 10mEq/h	**	Nota Importante: deve ser diluído antes da administração.	
Cloreto de Sódio 20% Ap	Cloreto de Sódio	—	—	SF, SG5%	—	48h TA	—	1mEq/Kg/h	**	Nota Importante: deve ser diluído antes da administração.	
Cristalpen® 5.000.000UI Fap	Benzilpenicilina ^{1/2}	10mL AD	24h TA ou 7 dias ref	SF, SG5%	50 - 1000mL				**		
Cymevene® 500mg Fap 10mL	Ganciclovir ^{1/2}	10mL AD	12h TA	SF, SG5%	100mL	24h ref	10mg/mL	1 h	11		■

Anexo 21.1 (cont.) - Quadro de medicamentos intravenosos

Apresentação comercial	Princípio ativo	Volume para reconstituição	Estabilidade após reconstituição	Solução para infusão recomendada	Volume para diluição	Estabilidade após diluição	Concentração máxima de administração	Velocidade tempo de infusão	pH	Observações	Fluidez
Dantrolen® 20mg Fap	Dantrolene ¹	60mL AD	6h TA	AD (sem conservante)	60mL	6h TA	0,33mg/mL	1h	9,5	As soluções reconstituídas são incompatíveis com o vidro. Incompatível com SG5% SF e outras soluções ácidas	■
Decadron® 2mg/mL Ap 1mL, 4mg/mL Fap 2,5mL	Dexametasona ^{1,2}	—	—	SF, SG5%	50mL	24h	4mg/mL	IV direto: lento Infusão: gota a gota	7,0 a 8,5		
Desferal® 500mg Fap	Desferroxamina ¹	5mL diluente próprio	24h TA	SF, SG5%	150mL	24h TA			3,7 a 5,5		
Difenidrin 50mg/mL Ap 1mL	Difenidramina ¹	—	—	SF, SG5%	—	24h TA	—	—	4 a 6,5		
Digesan® 10mg Ap 2mL	Bromoprida ^{1,5}	—	—	SF, SG5%	—	—	5 mg/mL	IV direto: lento	4-7		
Dilacorón® 5mg Ap 2mL	Verapamil ^{1,2}	—	—	SG5%	150 ou 250mL	24h	2,5mg/mL	IV direto: 2min	4,1 a 6,0		
Dimorf® 10mg/mL	Morfina ^{1,3,5}	—	—	SF, SG5%	—	48h (PCA) e imediato para solução decimal** (36h em 22°C Protegido da luz)	0,1-1mg/mL	IV direto: 3-5min	2,5 a 6,5		
Dobutrex® 250mg Ap 20mL	Dobutamina ^{1,2}	—	—	SF, SG5%	> 50mL	24h TA	5mg/mL	anexo	2,5 a 5,5 (SG5%)		■
Dolantina® 50 mg/mL Ap 2mL	Meperidina ¹	—	—	SF, SG10%	10mL	uso imediato solução decimal**	10 mg/mL	IV direto: 2 min	3,5 a 5,6		■
Dormonid® 5 mg/mL Ap 3mL	Midazolam ^{1,2}	—	—	SF, SG5%, SG10%	100-1000mL	24h TA ou 3 dias a 5°C	IV direto: 5mg/mL	ACM	3		■
Dramin® B6 DL Ap 10mL	Dimenidrinato, Cloridrato de Piridoxina, Glicose e Frutose ^{1,3}	—	—	SF, SG5%	10mL	—	3mg/mL	IV direto: muito lento 1mL/min	5,5 a 6		
Droperdal 2,5mg/ml Ap 1ml	Droperidol ^{1,3,6}	—	—	SF, SG5%	50 a 100mL	7 dias TA	2,5mg/mL	IV direto 2 - 5 min Infusão	3 a 3,8		■
Ecalta® 100mg Fap	Anidulafungina ¹	30mL diluente próprio	3h TA 2h ref	SF, SG5%	250mL	24h TA		≤ 1,1mg/min	4 a 6		

Anexo 21.1 (cont.) – Quadro de medicamentos intravenosos

Apresentação comercial	Princípio ativo	Volume para reconstituição	Estabilidade após reconstituição	Solução para infusão recomendada	Volume para diluição	Estabilidade após diluição	Concentração máxima de administração	Velocidade/ tempo de infusão	pH	Observações	Flebite
Efedrin® 5% Ap 1mL	Efedrina ³	—	—	SF, SG5%	—	—	—	—	4,5 a 7,0		■
Esmeron® 50mg Fap 5mL	Rocurônio ^{3/7}	—	—	SF, SG5%	—	24h TA	—	0,5 a 2mg/mL	4		■
Eprex® 4000UI Ser 0,4mL	Eritropoetina Humana ³	—	—	—	—	—	—	IV direto: 2 min	5,8 a 6,4		■
Fauldileuco® 50mg Fap 5mL	Folinato de Cálcio ¹	—	—	SF, SG5%	50mL	24h ref	—	—			
Fenobarbital® 10mg/mL Ap 5mL	Fenobarbital ^{1/2/3}	—	—	SF, SG 5%	—	—	10mg/mL	IV direto: 3 a 5 min, não exceder 60mg/min	9,2 a 10,2		■
Fentanil® s/ cons. 50mcg/mL Ap 5mL	Fentanila ³	—	—	SF, SG5%	—	24h	—	—	4,5 a 7,5		■
Fenergan® 50mg Ap 2mL	Prometazina ^{3/2}	—	—	SF, SG5%	10 - 20mL	24h TA	25mg/mL	> 25mg/min	4 a 5,5		■
Flebogamma®	Imunoglobulina Humana	Cada 1g em 20mL de diluente próprio		SF, SG5%		24h TA		0,01 -0,02mL/kg/ min durante os primeiros 30min, aumentar para 0,04mL/kg.min	5 a 6		
Flucistein® Ap 3mL	Acetilcisteína ³	—	—	SG5%	250 mL	24h TA	—	> 1h	6 a 7,5		
Foscavir® 24mg/mL Fr 250mL e 500mL	Foscarnet Trissódico Hexahidratado ^{1/2}	—	—	SF, SG5%		24h TA	Acesso Periférico: 12mg/mL Acesso Central: 24mg/mL	> 2h	**	Não administrar em bolus.	
Fosfato de Clindamicina 150mg/mL Ap 4mL	Fosfato de Clindamicina ¹	—	—	SF, SG5%	50mL	16 dias TA 32 dias ref	18mg/mL	anexo	5,5 a 7	Não administrar em bolus.	
Fosfato de Potássio 2mEq	Fosfato de Potássio ⁷	—	—	SF, SG5%	—	24h TA		> 4h	**	Nota Importante: deve ser diluído antes da administração.	
Fortaz® 1g Fap	Ceftazidima ^{1/2}	10mL AD	18h TA ou 7 dias ref	SF, SG5%	10mL (IV) e 50mL (infusão)	18h TA ou 7 dias ref	IV direto: 90 mg/mL Infusão: 20 mg/mL	IV direto: 3 a 5 min Infusão: 15 a 30 min	5,0 a 8,0		■

Anexo 21.1 (cont.) – Quadro de medicamentos intravenosos

Apresentação comercial	Princípio ativo	Volume para reconstituição	Estabilidade após reconstituição	Solução para infusão recomendada	Volume para diluição	Estabilidade após diluição	Concentração máxima de administração	Velocidade/ tempo de infusão	pH	Observações	Flebite
Fungizon® 50mg Fap	Anfotericina B ^{1/2/5}	10mL AD	24h TA ou 1 semana ref	SG5%	500mL	uso imediato	0,1 mg/mL (periférico) e 0,25 mg/mL (central)	2 a 6 h	7,2 a 8,5	Infusões em concentrações > 0,25mg/mL devem ser limitadas a pacientes com grande necessidade de restrição de volume	■
Garamicina®	Gentamicina ^{1/2/3}	—	—	SF, SG5%	50 a 200mL	—	1mg/mL	Infusão: 30min a 2 horas	3 a 5,5		
Gluconato de Cálcio 10% Ap 10mL	Gluconato de Cálcio	—	—	SF, SG5%	100mL	24h TA		60min	6 a 8,2		
Glypressin® 1mg Fap	Acetato de Terlipressina ³	5mL diluente próprio	12h ref	—	—	—	—	—	**		
Granulokine® 300mcg/mL Fr 1mL	Filgrastima ^{1/2}	—	—	SG5%	20mL	< 24h ref	15mcg/mL	30 min	4	Incompatível com SF	
Haldol® 5mg Ap 1mL	Haloperidol ³	—	—	SF	30 - 50mL	—	—	IV direto: lento Infusão: 30min	2,8 a 3,6		
Hidantal® 50mg/mL Ap 5mL	Fenitoína ^{1/3/5}	—	—	—	—	—	—	IV direto: 50mg/min	12 a 13	Em casos excepcionais em que exista a necessidade de diluição, utilizar 25 a 50mL de SF para 100mg de fenitoína. Utilizar filtro de linha	■
Immunate® 250UI/5mL	Fator VIII ¹	5mL AD	uso imediato	água para injeção	—	—	50UI/mL	2 mL/ min	**		
Immunate® 500UI/5mL	Fator VIII ¹	5mL AD	uso imediato	água para injeção	—	—	100UI/mL	2 mL/ min	**		
Inibina® 10mg/ml Ap 2mL	Isoxsuprina ^{1/3}	—	—	SF, SG5%	50 mL (100mg/500mL)	10 dias (FAX fabricante)	0,2 mg/mL	20 - 50 gts/min	4,5 a 6,0		■
Invanz®	Ertapenem ¹	10mL AD	6h TA	SF	40mL	6h TA ref 24h	—	Infusão: > 30 min	7 a 8		
Ipsilon® 1g Fap 20mL	Ácido Amino-Capróico ^{1/2}	—	—	SF, SG5%	250mL	—	—	—	6,8		

Anexo 21.1 (cont.) – Quadro de medicamentos intravenosos

Apresentação comercial	Princípio ativo	Volume para reconstituição	Estabilidade após reconstituição	Solução para infusão recomendada	Volume para diluição	Estabilidade após diluição	Concentração máxima de administração	Velocidade/ tempo de infusão	pH	Observações	Flebite
Isoprenalina® 0,2mg/ mL Ap 1mL	Isoprenalina ^{1/2}	—	—	SF, SG5%	IV direto: 10mL Infusão: 500 mL	24h a 5°C	—	Adultos: 2 a 20 mcg/ min Crianças: 0,1 a 2mcg/ min (aumentar 0,1 mcg/kg/min) Neonatos: 0,05 a 0,5 mcg/min	**		
Kanakion® 10mg Ap 1mL	Fitomenadiona ^{1/2}	—	—	—	—	—	—	IV direto: > 30seg	**		
Kefazol® 1g Fap	Cefazolina ^{1/2/3}	10mL AD	12h TA ou 24h ref	SF, SG5%	50 a 100mL	12h TA ou 24 h ref	100mg/mL	IV direto: 3-5min Infusão: 30 - 60 min	4,5 a 6,0		■
Keflin® 1g Fap	Cefalotina ^{1/3}	10mL AD	96h ref ou 12h TA	SF, SG5%	100mL	12h TA 7 dias ref	100mg/mL	IV direto: 3 a 5 min Infusão: durante 30 min	6 a 8,5		■
Kefox® 1g Fap	Cefoxitina ^{1/2}	10mL AD	6h TA ou 48h ref	SF, SG5%	50 a 1000mL	18h TA ou 48h ref	20mg/mL	IV direto: 3-5 min infusão: 20 - 30 min	4,2 a 7,0		■
Klaricid® 500mg Fap	Claritromicina ¹	10mL AD	24h TA ou 48h a 5°C	SF,SG5%	> 250mL	6h TA ou 48h a 5°C	2 mg/mL	> 60 min	4,8 a 6,0	Não deve ser administrado IV direto ou IM.	
Kytril® 1mg/mL Ap 1mL	Granisetrona ^{1/2}	—	—	SF, SG5%	IV direto: 1mg/5mL Infusão: 3mg de 20 a 50mL	24h TA protegido da luz	0,2 mg/mL	IV direto: > 30s Infusão: 5min	4,7 a 7,3		
Lasix® 20mg Ap 2mL	Furosemida ^{1/2}	—	—	SF		24h TA protegido da luz	10mg/mL	IV Direto: < 2min Infusão: 4mg/min	8,0 a 9,3		
Levaquin® 500mg Fr 100mL	Levofloxacina ^{1/2/5}	—	—	—	—	—	5mg/mL	60min	4,3 a 5,3	Apresentação pronta para uso em SG5%.	
Levophed® 1mg/mL Ap 4 mL	Norepinefrina ^{1/2}	—	—	SG5%	1000mL	—	—	Início: 2-3 mL/min Manutenção: 0,5 a 1mL/min	3,0 a 4,5		
Levothyroxine 200mcg Fap	Levotiroxina ¹	5mL SF	uso imediato								

Anexo 21.1 (cont.) – Quadro de medicamentos intravenosos

Apresentação comercial	Princípio ativo	Volume para reconstituição	Estabilidade após reconstituição	Solução para infusão recomendada	Volume para diluição	Estabilidade após diluição	Concentração máxima de administração	Velocidade/ tempo de infusão	pH	Observações	Flebite
Mabthera®	Rituximab ^{1/5}	—	—	SF, SG5%	—	24h ref ou 12h TA	1/4mg/mL	Infusão: 50mg/h aumentando 50mg/h a cada 30 minutos até o máximo de 400mg/h.	6,5 a 6,8		
Maxcef® 1g Fap	Cefepime ¹	10 mL AD	24h TA ou 7 dias ref	SF, SG5%	—	24h TA ou 7 dias ref	IV direto: 90 mg/mL Infusão: 40 mg/mL	IV direto: 3 - 5 min Infusão: 30 min	4,0 a 6,0		■
Meropenem® IV 1g Fap	Meropenem ^{1/2}	20mL AD	8h TA ou 48h a 4°C	SF	100mL	SF: 10h TA ou 48h ref	Infusão: 20mg/mL IV direto: 50 mg/mL	IV direto: 5 min Infusão: 15 a 30min	7,3 a 8,3		■
Metalyse® 8000U (40mg) Fap	Tenecteplase ¹	8mL AD	24h ref ou 8h TA	—	—	—	—	IV direto: < 1 min	7,0 a 7,6		
Metroniflex® 500 mg Bolsa 100 mL	Metronidazol ^{1/2}	—	—	bolsa pronta para uso em SF	—	—	5mg/mL	20 min (5mL/min)	5 a 7		
Miacalcic® 100UI Sga 1mL	Calcitonina Sintética ¹	—	—	SF	500mL	—	100 UI/mL	6h	**		
Monocordil® 10mg Ap 1mL	Isossorbida ^{1/5}	—	—	SF, SG5%	50 - 100mL	24h TA	10 mg/mL	IV Direto: <1min Infusão: 2 a 3 h	4,5 a 7		
Mytedon® 10mg/mL	Metadona ⁵	—	—	SF	2mL	28 dias TA	5mg/mL		**		
Narcan® 0,4mg Ap 1mL	Naloxona ^{1/3}	—	—	SF, SG5%	100ml	24h TA	—	—	3 a 4		
Nexium® 40mg Fap	Esomeprazol ¹	5mL SF	12h TA	SF	100mL	—	8mg/mL	IV Direto: > 3 min Infusão: 10 a 30 min	10 a 11		
Nepresol® 20mg Ap 1 mL	Hidralazina ^{1/5}	—	—	SF	50 mL	10h TA Protegida da luz	—	IV Lento Infusão contínua: 50 - 200mcg/min	3,4 a 4,4		
Nimbium® 2mg/mL Ap 5mL	Cisatracúrio ^{1/3}	—	—	SF, SG5%	100mL	uso imediato	IV direto: 2mg/mL Infusão: 0,1mg/mL	—	3,0 a 3,8		
Nipride® 50 mg Ap	Nitroprussiato de Sódio ^{1/3/7}	2mL SG5% (diluyente próprio)	4h TA (protegido da luz)	SG5%	250 - 1000 mL	4h TA (exposto a luz) ou 24h TA (protegido da luz)	0,2 mg/mL	0,5 - 10 mcg/kg/min	4 a 6	Irritação no local da aplicação.	

Anexo 21.1 (cont.) – Quadro de medicamentos intravenosos

Apresentação comercial	Princípio ativo	Volume para reconstituição	Estabilidade após reconstituição	Solução para infusão recomendada	Volume para diluição	Estabilidade após diluição	Concentração máxima de administração	Velocidade/ tempo de infusão	pH	Observações	Flebite
Noripurum® 20mg/mL Ap 5mL	Ferro ¹	—	—	SF	100mL	12h TA	IV direto: 20 mg/mL Infusão: 1mg/mL	Infusão: 1h	10,5 a 11	Reações no local da injeção.	■
Novalgina® 500mg/mL Ap 2mL	Dipirona ^{1/5}	—	—	SF, SG5%	—	administrar imediatamente	500mg/mL	IV direto: < 1mL/min	6 a 8		
Novamin® 100mg e 500mg Ap 2mL	Amicacina ^{1,2}	—	—	SF, SG 5%	100 a 200mL	24h TA ou 60 dias a 4°C (0,25 a 5mg/mL)	35mcg/mL (pacientes com função renal normal)	30-60 min e 1 a 2h (em lactentes)	4,5		
Novo Seven®	Fator Recombinante de coagulação VIIa	4,3mL	24h ref. (2°C a 8°C)	água para injeção	—	—	3 a 6KUI (60-120mcg) por Kg.	IV direto: em bolus(2-5 min)	-		■
Nubain® 10mg ap 1mL	Nalbufina ^{1,2}	—	—	—	—	—	—	IV direto: 10 a 15 min	3,5 a 3,7	Reações no local da injeção.	
Omeprazol 40mg Fap	Omeprazol sódico ¹	10mL Diluente Próprio	4h TA	—	—	—	—	IV direto: 2,5mL/min - 4mL/min	8 a 10		
Orência®	Abatacept ¹	—	—	SF	100mL	24h TA	—	Infusão: 30min	7,2 a 7,8		
Pamidronato 30mg Fap	Pamidronato Dissódico ¹	10mL AD	24 ref.	SF, SG5%	100mL	24h TA	—	1mg/min	6 a 7		
Pantozol® 40mg Fap	Pantoprazol ¹	10mL SF	12h TA	SF, SG5%	100mL	24h TA	4mg/mL	IV direto: > 2 min Infusão: 15 min	9 a 10,5		
Pentox® 100mg Ap 5mL	Pentoxifilina ¹	—	—	SF, SG5%	250 a 500mL	24h TA	1,2 mg/mL	IV direto: 5 min Infusão: 90 a 180min Infusão contínua: 24h	4 a 8		
Persantin® 10mg Ap 2 mL	Dipiridamol ¹	—	—	SF, SG5%	20 a 50mL (mínimo 1:2)	24h TA	—	< 0,2mg/min	2,5 a 3,0		
Plasil® 10mg Ap 2mL	Metoclopramida ^{1,2}	—	—	SF, SG5%	Infusão: 50mL	24h TA	5 mg/mL	IV direto: 1 a 2 min Infusão: > 15 min	3 a 6,5		
Prevax® 50mg Fap	Folinato de Calcio ^{1,3/4/5}	5mL AD	24h TA	SF, SG5%	—	24h TA	10mg/mL	IV direto: > 15min Infusão: mínimo 3min e max 160mg/min	6,5 a 8,5		

Anexo 21.1 (cont.) - Quadro de medicamentos intravenosos

Apresentação comercial	Princípio ativo	Volume para reconstituição	Estabilidade após reconstituição	Solução para infusão recomendada	Volume para diluição	Estabilidade após diluição	Concentração máxima de administração	Velocidade/ tempo de infusão	pH	Observações	Flebite
Primacor® 1mg/mL Fap 20mL	Milrinona ¹	—	—	SF, SG5%	100mcg/ mL = 180mL 150mcg/ mL = 113mL 200mcg/ mL = 80mL			Dose de ataque: 50mcg/kg em 10 minutos. Dose de manutenção: 0,375 a 0,750mcg/ kg/min em infusão contínua			
Profenid® 100mg Fap	Cetoprofeno ¹	5mL AD	2 dias prote- gido da luz	SF, SG5%	100 a 150mL	8h TA protegido da luz	1mg/mL	20min	6,5 a 7,5		
Prothromplex® T 600UI Fr	Fator II + Fator VII + Fator X ¹	20mL AD	uso imediato	água para injeção	—	—	30UI/mL	não exceder 2mL/ min	6,5 a 7,5		
Rapifen® 0,5 mg/mL Ap 5 mL	Alfentanila ¹	—	—	SF, SG5%	—	—	—	IV direto: bolus lento (3 minutos)	4,3 a 6,0		
Remicade® 100mg Fap	Infliximab ¹	10mL AD	—	SF	250mg	3h TA ou 24h ref	—	>2h (não mais que 2mL/min)	6,9 a 7,5		
Reopro® 10 mg Fr 5mL	Abciximabe ¹	—	—	SF, SG5%	—	12 h não exceder 24h (2º a 8ºC em condições assépticas)	—	IV direto (não diluir): <1min Infusão: 0,125 mcg/Kg/min, até uma taxa max 10mcg/min	7,2		
Revivan® 50mg Ap 10mL	Dopamina ^{1/2}	—	—	SF, SG5%	100-250mL (100mg) 500mL (250mg)	24h TA	1,6mg/mL	Inicial: 1 a 5 mcg/ kg/min podendo ser aumentada p/ 5 a 10 mcg/ kg/min	3,3	Em soluções alcalinas a droga é inativada.	
Rocefin® 500mg, 1g Fap	Ceftriaxona ^{1/2}	5mL e 10mL AD	6h TA ou 24h ref	SF, SG5%	40mL (para 2g de Rocefin)	24h TA	IV direto: 100 mg/mL Infusão: 50 mg/mL	IV direto: 2 a 4 min Infusão contínua: 30min	6,7	Não infundir em soluções que contenham cálcio.	■
Sandimmun® 50mg Ap 1mL	Ciclosporina ¹	—	—	SF, SG5%	19 a 99mL (1:20 a 1:100)	24h TA	2,5mg/mL (1:20)	2 a 6 h	**		
Sandoglobulina® 1, 3 e 6g	Imunoglobulina Humana ²	Cada 1g em 33mL de diluente próprio	uso imediato	SF, SG5%	—	24h TA	120mg/mL	Primeiros 15 min: 0,5 a 1mL/min (aproximadamente 10 a 20 gotas/ min). Após este período: 2 a 2,5mL /min (aprox. 40 a 50 gotas/min).	6,4 a 6,8		

Anexo 21.1 (cont.) – Quadro de medicamentos intravenosos

Apresentação comercial	Princípio ativo	Volume para reconstituição	Estabilidade após reconstituição	Solução para infusão recomendada	Volume para diluição	Estabilidade após diluição	Concentração máxima de administração	Velocidade/ tempo de infusão	pH	Observações	Pielite
Sandostatim® 0,1mg Ap 1mL	Octreotida ^{1,2,3,4}	—	—	SF, SG5%	0,5mg em 60mL	24h TA	0,1mg/mL	SC, IV direto 10-20min Infusão 2-4h (25-50mcg/h)	4 a 4,8		
Simdax® 2,5mg/mL Fap 5mL	Levosimendana ¹	—	—	SG5%	500mL	24h TA		Dose inicial 12µg/kg a 24µg/kg por 10 min seguida de infusão contínua de 0,1µg/kg/min, se bem tolerado, a infusão pode aumentar para 0,2µg/kg/min	8	A infusão pode ser administrada por via intravenosa periférica ou central.	
Solu-Medrol® 125mg, 500mg Fap	Metilprednisolona (succinato sódico) ^{1,4}	125mg- 2mL 500mg- 8mL AD	48h TA	SF, SG5%	50mL	48h	anexo	No mínimo 5 min (doses até 250mg) 30min doses acima de 250mg)	7,0 a 8,0		
Staficlin® N 500mg Fap	Oxacilina sódica ¹	5mL AD	3 dias TA ou 1 semana ref	SF, SG5%	250mL a 1000mL	6h TA	2mg/mL	IV direto 10 min Infusão até 6 h	6,0 a 8,5		
Silamin® 3mg Ap 1mL	Somatostatina ^{1,5}	1mL SF	24h TA	SF, SG5%	500mL	24h TA	—	Infusão contínua 3,5 mcg/Kg/h	4,5 a 6,5		
Streptase® 250.000UI, 750.000UI Fap	Estreptoquinase ¹	5mL SF	24h ref	SF, SG5%	—	24h ref		anexo	**		
Succinato Sódico de Hidrocortisona 500mg Fap	Succinato Sódico de Hidrocortisona ^{1,2}	4mL AD, SF	24h TA	SF, SG5%	500-1000mL	24h TA e 3 dias ref	IV direto 50mg/mL Infusão 1mg/mL	IV direto 10min Infusão > 30min	7 a 8		
Succinato Sódico de Hidrocortisona 100 Fap	Succinato Sódico de Hidrocortisona ^{1,2}	2mL AD, SF	24h TA	SF, SG5%	100 a 1000mL	24h TA e 3 dias ref	IV direto 50mg/mL Infusão 1mg/mL	IV direto 30s Infusão > 30min	7 a 8		
Sulfato de Magnésio 50% Ap 10mL	Sulfato de Magnésio ¹	—	—	SF, SG5%	250mL	—		Infusão 30-60min (anexo)	**	Nota importante: deve ser diluído antes da administração	
Syntocinon® 5UI	Ocitocina ¹	—	—	SF, SG5%	500mL	—	—	IV direto: lento Infusão 2 a 6 gotas/min e aumentar gradualmente a cada 20 min Velocidade máx. 40 gotas/min			

Anexo 21.1 (cont.) – Quadro de medicamentos intravenosos

Apresentação comercial	Princípio ativo	Volume para reconstituição	Estabilidade após reconstituição	Solução para infusão recomendada	Volume para diluição	Estabilidade após diluição	Concentração máxima de administração	Velocidade/ tempo de infusão	pH	Observações	Flebite
Targocid® 200mg Fap	Teicoplanina ¹	3mL AD	48h TA ou 21 dias a 5°C	SF, SG5%	50mL	48h TA ou ref	—	IV direto 3 - 5 min Infusão: 30 min	7,2 a 7,8		■
Tavanic® 500mg Fr 100mL	Levofloxacina ^{1,2}	—	—	—	—	3h TA	—	60 min	4,3 a 5,3		■
Tazocin® 4,5g Fap	Piperacilina Sódica + Tazobactam ^{1,2}	20mL AD, SF, SG5%	24h TA ou 48h ref	SF, SG5%	50 - 150mL	—	—	IV direto: 3-5 min Infusão: 30 min	1,8 a 3		
Terbutil® 0,5mg AP 1mL	Terbutalina ^{1,2}	—	—	SG5%	100mL	12h TA	5mcg/mL	20 - 30 gts/min	3,0 a 5,0	SF pode aumentar o risco de edema pulmonar.	
Tienam® Monovial 500mg Fr 100mL	Imipenem/ Cilastatina ^{1,2}	—	—	SF, SG5%	100mL	4h TA ou 24h ref	5 mg/mL	Dose ≤ 500mg: 20 a 30min Dose > 500mg: 40 a 60min	6,5 a 7,5		■
Teflan® 20mg Fap	Tenoxicam ¹	2mL de AD	uso imediato	—	—	—	—	IV direto	8,5 a 9,5	Não é recomendada a administração por Infusão.	
Timentin® 3,1g Fap	Ticarcilina + Ácido Clavulânico ^{1,2}	13mL de AD ou SF	72h ref	SF, SG5%	300mL (entre 10 e 100mg/mL)	72h a 4°C	100mg/mL	30min	5,5 a 8,0		■
Tobramina® 75mg Ap 1,5mL	Tobramicina ^{1,3,5,7}	—	—	SF, SG5%	50 a 100mL (adultos)	24h TA ou 96h ref	—	20 a 60min	5 a 6,5		
Toradol® 30mg Ap 1mL	Cetorolaco de Trometamol ^{1,5}	—	—	SF, SG5%	—	—	—	IV Direto: bolus (mínimo de 15 segundos)	7,4 a 7,9		
Tractocile® 7,5 mg Fap 5mL	Atosibano ^{1,3}	—	—	SF, SG5%	qsp 100mL	—	—	Dose inicial em bolus: 7,5mg/ mL Infusão contínua de dose elevada 300mcg/ min durante 3h seguida por dose baixa de 100mcg/ min até 45h após início do tratamento	4,5		
Tramal® 50mg ap 1 mL 100 mg ap 2 mL	Tramadol ^{1,4,5}	—	—	SF, SG5%	100mL	uso imediato	—	IV direto: 1mL/ min Infusão: por gotejamento	6,2 a 7		
Transamin® 250mg Ap 5mL	Ácido Tranexâmico ¹	—	—	SF, SG5%	—	—	50mg/mL	IV direto: 1mL/min	**		

Anexo 21.1 (cont.) – Quadro de medicamentos intravenosos

Apresentação comercial	Princípio ativo	Volume para reconstituição	Estabilidade após reconstituição	Solução para infusão recomendada	Volume para diluição	Estabilidade após diluição	Concentração máxima de administração	Velocidade/ tempo de infusão	pH	Observações	Flebite
Tridil® 5mg/mL Fap 10mL	Nitroglicerina ^{1,2,5}	—	—	SF, SG5%	500mL	48h TA e 7 dias ref	< 400 mcg/mL	anexo	3,0 a 6,5	Compatível em frasco Ecoflac Plus®.	
Tromaxil® 1g Fap	Eritromicina ¹	20mL AD	8h de ref	SF	230 ou 480mL	—	0,4%	Infusão: 60min	6,5 a 7,5		■
Tygacil® 50mg	Tigeciclina ¹	5,3 mL SF	TA por até 24 horas (até 6 horas no frasco-ampola e o tempo restante na bolsa IV)	SF, SG5%	100mL	6h TA 45h ref.	1mg/mL	Infusão: 30 a 60min	4,5 a 5,5		
Ulcimet® 300mg Ap 2mL	Cimetidina ^{1,2,5}	—	—	SF, SG 5%	IV direto: 20mL Infusão: 100mL	24h TA	IV direto: 15mg/mL Infusão: 3mg/mL	Infusão intermitente: > 30min Infusão contínua: < 75mg/h durante 24 h IV direto: > 2min	3,8 a 6,0		
Unasyn® 1,5 g Fap	Sulbactam + Ampicilina ⁵	3,2 ml AD	—	SF	50ml	—	—	IV Direto: 3 min Infusão: 15 a 30 min	8 a 10		■
Valium® 10mg Ap 2mL	Diazepam ^{1,2+B155}	—	—	—	—	—	5 mg/mL	IV direto: 0,5 - 1 mL/min	6,2 a 6,9	Incompatível com soluções aquosas de outros medicamentos. Em casos específicos em que exista a necessidade de diluição, utilizar SF ou SG5% em volume > 250mL com filtro de linha.	■
Vancocid® 500mg Fap	Vancomicina ^{1,2}	10mL AD	14 dias ref	SG5%, SF	100mL	14 dias ref	5mg/mL	> 60 min	**		■
Vasoton® 5mg Ap 2mL	Verapamil ^{1,2}	—	—	SG5%	150 ou 250mL	24h	2,5 mg/mL	IV direto: 2 min	4,1 a 6,0	—	
Vfend® 200mg Fap	Voriconazol	19mLAD	24h ref	SF, SG5%	20mL	24h ref	5mg/mL	3mg/Kg/h, durante 1 a 2h	5,5 a 7,5	—	
Vixmicina® 1g Fap	Cloranfenicol ^{1,2}	10mL AD	3 dias ref	SF, SG5%			IV direta: 100mg/mL	IV direto: > 1 min Infusão: >30 min (dose até 2g) e 60min (dose > 2g)	6,4 a 7		

Anexo 21.1 (cont.) – Quadro de medicamentos intravenosos

Apresentação comercial	Princípio ativo	Volume para reconstituição	Estabilidade após reconstituição	Solução para infusão recomendada	Volume para diluição	Estabilidade após diluição	Concentração máxima de administração	Velocidade/ tempo de infusão	pH	Observações	Flebite
Zinacef® 750mg Fap	Cefuroxima ^{1/2}	6mL AD	5h TA e 48h ref	SF, SG 5%	50 ou 100mL (para 1,5g)	24h a 25°C ou 72h ref	30 mg/mL	30 min	6,0 a 8,5		■
Zoltec® 2 mg/mL 100mL	Fluconazol ^{1/2}	—	—	—	—	—	—	60min (200mg/h)	4,0 a 8,0 (em SF) e 3,5 a 6,5 (em SG)	Para infusão, não exceder 10mL/min.	
Zometa 4mg Fap	Ácido Zoledrônico ¹	—	—	SF, SG5%	100mL	24h ref	—	Infusão: no mínimo 15 minutos	5,7 a 6,7	Não diluir em soluções contendo cálcio.	
Zovirax® 250mg - Fap	Aciclovir ^{1/2}	10mL AD	12h TA	SF	100mL (doses de 250-500mg)	12h TA	25 mg/mL	> 1 h	10,5 a 11,6	Não refrigerar. O uso de concentrações > 10mg/mL aumentam o risco de flebite.	■
Zylum® 50mg Ap 2mL	Ranitidina ^{1/2/3}	—	—	SF, SG5%	IV direto: 20mL Infusão: 100mL	—	2,5mg/mL	IV direto: 2min Infusão: 20min	**		
Zyvox ® 600mg 300mL	Linezolida ¹	—	—	—	—	—	—	30-120 min	3,0 a 9,0		

Referências Bibliográficas

1. Bulas dos medicamentos.
2. Trissel L.A. Handbook on Injectable Drugs. 32º ed. Bethesda: American Society of Health-System Pharmacists; 1998.
3. Micromedex Healthcare Series. USA, 2010.
4. Drug Information Handbook for Oncology. 3º ed. 2003.
5. Informação do fabricante.
6. Up to Date, 2010.
7. Lexi Comp de Medicamentos. 1º ed. São Paulo: Manole, 2009.

Farmacovigilância

Silvana Maria de Almeida
Neila Maria Marques Negrini

Introdução

Antes de sua comercialização, os medicamentos são submetidos a uma série de ensaios clínicos com a finalidade de se estabelecerem suas características farmacológicas e seus efeitos adversos. Os ensaios a que os medicamentos são submetidos antes de sua comercialização, às vezes, não são capazes de detectar reações adversas de ocorrência rara, bem como reações associadas a seu uso prolongado, analisando-se seu efeito sobre uma população muito jovem ou muito idosa e ainda levando-se em consideração fatores como o peso, a raça e as mais diversas patologias.

No início dos anos 60, o conhecido desastre da Talidomida, que resultou no aparecimento de focomelia em crianças de mães que receberam o fármaco, e, nos anos 70, a produção de graves problemas oculares em pacientes tratados com o Practolol, apontaram a necessidade de contarmos com sistemas racionais de observação e de cadastro de Reações Adversas ao Medicamento (RAMs).

Uma ampla visão de farmacovigilância deve alcançar a colaboração dos diferentes profissionais envolvidos na cadeia terapêutica – processo que abrange o desenvolvimento do fármaco, passando por suas etapas de registro, comercialização, prescrição, dispensação e utilização. Cada uma destas etapas é responsável por um efeito benéfico ou indesejado.

Entende-se por farmacovigilância o conjunto de atividades destinadas a identificar eventos adversos produzidos por medicamentos, a quantificar seus riscos, a caracterizar estes fatores de risco, a prevenir iatrogenias e a avaliar suas causas.

Farmacovigilância é o ramo da farmacoepidemiologia que avalia a relação risco/benefício tanto das drogas comercializadas quanto daquelas em qualquer etapa de desenvolvimento.

O hospital é o local onde a cooperação entre os diferentes profissionais da saúde pode ocorrer com maior facilidade, devido ao trabalho multidisciplinar.

"Independentemente de seus efeitos benéficos, todos os medicamentos podem produzir efeitos não desejados" (Figueiras et al, 2002).

Histórico

A possibilidade da iatrogenia é considerada há muito tempo. A medicina grega hipocrática, no século V a.C. , baseada na crença de que a cura poderia ser atingida naturalmente, *vis medicatrix naturae*, admitia que o principal seria colaborar para a cura do indivíduo e não prejudicar sua saúde, *primum non nocere*.

Há muito se conhecem os benefícios dos medicamentos à saúde humana, porém paralelo a isso se sabem também dos agravos à saúde que o medicamento pode provocar, quer seja pelo uso inadequado, quer pelos desvios de qualidade.

- 950 A.C. Homero escreveu na sua Odisseia: "(...) Muitos remédios são excelentes quando isolados ou misturados, mas muitos são fatais".
- 1694-1778 Voltaire: "(...) os médicos prescrevem medicamentos sobre os quais sabem pouco, para doenças sobre as quais sabem muito menos a seres humanos sobre os quais sabem nada."
- 1890 Se tornaram conhecidos os riscos da anestesia com o clorofórmio e a morte por arritmia cardíaca, bem como os riscos do uso do arsênico no tratamento da Sífilis.
- 1892 Nos Estados Unidos, a Associação Médica Americana criou o Conselho em Farmácia e Química, que deu origem à Administração de Alimentos, Farmácia e Inseticida que mais tarde foi transformada na Food and Drug Administration – FDA, órgão federal de vigilância sanitária, vinculada ao departamento de Saúde e Serviços Humanos da Administração Pública Federal dos Estados Unidos da América.
- 1937 O solvente dietilenoglicol foi usado como veículo para a sulfanilamida em xarope para uso pediátrico, causando a morte de 107 crianças.
- FDA passou a exercer rigoroso controle dos medicamentos comercializados nos Estados Unidos da América.
- 1959 Iniciou-se a epidemia de fomegalia posteriormente atribuída ao uso da talidomida.
- 1962 os EUA aprovaram, a emenda Kefauver-Harris, reforçando os requisitos do FDA para comprovar a segurança dos fármacos, mediante a exigência de apresentação pelos fabricantes de extensos estudos pré-clínicos farmacológicos e toxicológicos e estudos clínicos bem controlados.

Nas décadas de 1960 e 1970, no Brasil, o Serviço Nacional de Fiscalização da Medicina e Farmácia e a Comissão de Biofarmácia do Ministério da Saúde proscreveram ou restringiram vários produtos, tais como: acetato de medroxiprogesterona de uso intramuscular, óleo de vaselina de uso nasal, arsenicais inorgânicos, procaína oral, cálcio, sais de cobalto, penicilina tópica, sulfato de neomicina em preparações extemporâneas, clorpromazina associada à dipirona e aminopirina, metiltestosterona de uso oral, silicone líquido, sulfas, cromatos e bicromatos de uso tópico, anticoncepcionais sequenciais, cloranfenicol asso-

ciado, naproxeno, corante Bordeuax S, alguns anti-helmínticos, sementes de cânhamo, hexaclorofeno de uso em mucosas e talidomida.

Além dos atos normativos específicos, surgiu a legislação geral como a lei no 5.991/1973 que dispunha sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos e previa a colheita periódica de materiais e a interdição do estoque em estabelecimentos suspeitos de fraude.

Em 1999, com a criação da agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), iniciou-se um processo de reestruturação da organização do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no País. Hoje, o sistema dispõe de melhores condições para monitorar a qualidade dos medicamentos por elas fabricados e oferece através do endereço eletrônico do órgão um sistema informatizado (NOTIVISA) na plataforma web para receber notificações de eventos adversos e queixas técnicas relacionados aos medicamentos e insumos farmacêuticos além de outros.

No plano internacional, acumularam-se várias iniciativas nas últimas décadas na tentativa de garantia de qualidade das especialidades farmacêuticas.

Medicamento no Mercado

Quando um medicamento recebe a autorização para ser lançado no mercado, pouco se conhece sobre seus efeitos no organismo, apesar de todos os estudos de pré-comercialização.

Durante o desenvolvimento de uma nova molécula, são realizados estudos pré-clínicos, sobre efeitos e toxicidade. Tais estudos são realizados em animais de experimentação. Após os estudos pré-clínicos, são desenvolvidos os primeiros ensaios clínicos em humanos, denominados estudo de fase. Os estudos de fase são classificados em:

- **Fase I** – pretende verificar a tolerabilidade do fármaco com dados farmacocinéticos e farmacodinâmicos em seres humanos. A população de escolha são voluntários sãos.
- **Fase II** – estabelecer a margem do novo medicamento (avaliação dose-resposta). As populações de escolha são pacientes sadios.
- **Fase III** – pretende estabelecer a eficácia do novo medicamento em relação ao placebo ou a alternativas disponíveis. A população de escolha é o paciente. Esta é a última etapa antes da comercialização, etapa importante para identificar e quantificar os efeitos indesejados mais frequentes. Entretanto, o estudo da Fase III possui algumas limitações – número de pacientes, duração do tratamento (geralmente são dias e semanas), população, dose (geralmente são doses fixas), condições patológicas – quando comparado à prática clínica habitual, gerando, assim, limitações do conhecimento das interações potenciais e dos efeitos adversos de uso crônico.

Mesmo com todos os ensaios que os medicamentos são submetidos antes de sua comercialização, é difícil de se detectar reações adversas de ocorrência rara, bem como aquelas associadas ao uso prolongado do medicamento, considerando o efeito sobre uma população muito jovem ou muito idosa, peso, raça e patologias, sendo detectadas apenas quando o produto vai para o mercado e atinge um número muito maior de pacientes.

Além disso, há várias diferenças entre a pesquisa clínica e a prática clínica, fazendo que haja realmente a necessidade do acompanhamento pós-comercialização.

Diferenças entre os ensaios clínicos e a prática clínica

	Estudos Clínicos	Prática Clínica
Número de pacientes	milhares	milhões
Duração do tratamento	horas/semanas	anos
Tipo de pacientes	selecionados	toda a população
Interação medicamentosa	não	sim
Doses	fixas	variáveis

Definições Básicas

Um dos grandes problemas da farmacovigilância é a falta de padronização mundial no que diz respeito à terminologia empregada. Levando-se em conta a heterogeneidade destes efeitos – toxicidade, efeito colateral, reações adversas –, não parece estranho que as denominações e definições possam ser diferentes.

Estas definições e seu esclarecimento são fundamentais para a clínica. Uma reação adversa se manifesta clinicamente com sinais e sintomas específicos ou não e com sinais e sintomas muito semelhantes a alguma patologia.

Algumas definições, segundo Laporte e Capella:

- **Reações adversas/efeito indesejável** – resposta nociva e não-intencional ao uso de medicamentos, que ocorre em doses normalmente utilizadas em seres humanos para a profilaxia, o diagnóstico, o tratamento de doenças ou a modificação de função fisiológica.
- **Evento adverso** – qualquer ocorrência médica desfavorável ao paciente ou sujeito da investigação clínica que não tem necessariamente relação casual com o tratamento.
- **Efeito colateral** – efeito indesejável devido à ação farmacológica principal do medicamento.
- **Efeito secundário** – efeito indesejável não decorrente da ação farmacológica principal do medicamento – por exemplo: os antibióticos alteram a flora intestinal causando diarreia.
- **Idiosincrasia** – sensibilidade anormal de alguns indivíduos a certos medicamentos, geralmente relacionada a alterações enzimáticas e hereditária.
- **Alergia ou hipersensibilidade** – a reação alérgica não depende da dose administrada, mas da sensibilização prévia do indivíduo por exposição anterior ao medicamento, esta relacionada às defesas imunológicas.
- **Tolerância e dependência** – alguns medicamentos habitam o organismo a seus efeitos, causando, assim, uma tolerância. Com isso, tal situação pode induzir ao uso de doses maiores para se alcançar o mesmo efeito.

As reações adversas a um medicamento podem ser classificadas de acordo com a sua severidade em leve, moderada, grave ou letal:

- **Leve** – não é necessária a administração de um antagonista. Não requer terapia e hospitalização.
- **Moderada** – requer a mudança da droga utilizada na terapia, tratamento específico ou um aumento no tempo de internação pelo menos em um dia.
- **Grave** – alto potencial de risco de vida, causando danos permanentes ou requerendo tratamento médico intensivo.
- **Letal** – contribui direta ou indiretamente para a morte do paciente.

Objetivos da Farmacovigilância

O objetivo primordial do sistema de farmacovigilância é detectar as reações adversas a medicamentos, sempre com o intuito de preveni-las. Deste modo, suas principais funções são:

- Coleta de dados sobre as reações adversas, por meio da notificação.
- Análise dos dados recebidos, identificando e avaliando os fatores de risco.
- Elaboração de hipóteses e de estudos metodológicos, epidemiológicos, clínicos e laboratoriais, com o intuito de determinar a relação de causalidade existente entre o medicamento e as reações adversas notificadas.
- Suporte para decisões regulatórias e normatizadoras que serão adotadas pelo MS e pela OMS.

Os estudos da Farmacovigilância

A denominação de farmacovigilância pós-comercialização refere-se aos inúmeros estudos realizados para analisar a segurança do medicamento após a sua comercialização. A classificação habitual é a que diferencia estratégias com grupo-controle de estratégias sem grupo controle.

Estudos com grupo-controle

Estudos de casos e controle: identificam um grupo de pacientes com a enfermidade ou reação adversa de interesse. Permitem comparar e quantificar os riscos.

Estudos de coortes: identificam um grupo de pacientes expostos ao medicamento de interesse.

Estudos de ensaio clínico: incluem um número relativamente baixo de pacientes e são de alto custo. O estudo se baseia na comparação do efeito do medicamento sob investigação, com o efeito de outra substância ativa ou placebo.

Estudos sem grupo-controle

Os estudos sem grupo-controle não permitem quantificar nem comparar riscos.

Notificação voluntária/espontânea

A notificação espontânea surgiu devido à grande necessidade de notificações amplas que permitissem análises rápidas das reações adversas produzidas por fármacos.

A notificação espontânea pode ser definida como um sistema no qual profissionais de saúde têm livre-arbítrio para comunicar a ocorrência de um acontecimento, que pode ser causado por uma reação adversa ou produzido por medicamentos.

Em 1970, iniciou-se o Programa Internacional de Monitorização da OMS, tendo como funções: a coleta de relatos de reações adversas; a disseminação de informações sobre os efeitos indesejáveis de medicamentos; e a padronização da notificação espontânea da reação adversa.

Na Grã-Bretanha, desde 1964, os notificadores preenchem uma ficha chamada de cartão amarelo.

Para que a notificação seja válida, devem ser fornecidas todas as informações citadas:

- Se foram administrados outros medicamentos.
- Se existe alguma outra explicação possível para a reação adversa.
- Se o paciente tomou anteriormente o mesmo medicamento ou outro com ele relacionado, do ponto de vista químico ou farmacológico.
- Se foram omitidos aspectos como: dose, indicação e histórico familiar.

A partir de uma suspeita de reação adversa, o profissional da saúde – farmacêutico, médico, enfermeiro – deve fazer um levantamento no prontuário do paciente, pesquisando todos os medicamentos registrados, via de administração, horários e frequência; coletando dados do paciente, como peso, idade, altura, raça e patologias; verificando o horário do evento e as condutas tomadas; recolhendo dados, com ajuda de familiares, quando necessário; averiguando exames laboratoriais, como a dosagem sérica de medicamento, hemoculturas etc.

Deve-se fazer pesquisas bibliográficas, verificar se já existe relato da reação apresentada pelo paciente com o uso dos medicamentos por ele utilizados – informações do fabricante, e em bancos de dados. Após todas as pesquisas, deve-se elaborar um laudo com as informações obtidas para documentar o ocorrido e em paralelo fazer a notificação da suspeita à Anvisa (Agência Nacional de Vigilância Sanitária).

Mecanismos de produção da reação adversa

A reação adversa ao medicamento é o resultado da interação entre o medicamento administrado e algumas características do paciente e que determinam o padrão individual de resposta aos medicamentos. Algumas reações estão determinadas, principalmente pelo medicamento (características físico-químicas e farmacocinéticas, forma farmacêutica e dose) e em outros casos pelo paciente e o medicamento.

Os mecanismos intrínsecos aos medicamentos estão relacionados à dose, através da alteração do metabolismo, excreção e interações, efeitos colaterais e efeitos secundários.

Os mecanismos dependentes do medicamento e das características do paciente são representados pelas reações de hipersensibilidade, idiosincrasia e de tolerância e dependência.

Nem todos possuem a mesma pré-disposição para apresentar reação adversa a medicamentos, que, muitas vezes, são imprevisíveis, porém existem alguns fatores de risco que contribuem para que a mesma ocorra como a idade, as reações são mais frequentes em idosos, em que os processos patológicos são mais graves e a farmacocinética da absorção, distribuição, metabolismo e excreção estão alterados.

Em recém-nascidos alguns sistemas enzimáticos são imaturos, existe maior permeabilidade da barreira hematoencefálica, e há alteração na excreção do fármaco pela imaturidade renal.

O sexo também representa fator de risco para o desenvolvimento de reação adversa e a probabilidade é maior para o sexo feminino, além da existência de outras patologias prévias que podem alterar a resposta aos medicamentos.

Outro fator importante é a polifarmácia, ou seja, o uso simultâneo de vários medicamentos, aumentando significativamente o risco do aparecimento de uma RAM.

Considerações sobre os fatores de risco no desenvolvimento da RAM

Idosos	<p>São mais susceptíveis a terem sangramentos na terapia com heparina.</p> <p>São mais susceptíveis a hemorragias digestivas na terapia com AINE's.</p> <p>Correm maior risco com intoxicação digitálica.</p> <p>Possuem maior tendência a hipopotassemia quando em terapia com diuréticos.</p>
Recém-Nascidos	<p>Aumento da probabilidade de intoxicação por cloranfenicol.</p> <p>A ação das drogas sobre o Sistema Nervoso Central é facilitado.</p>

Farmacovigilância no Âmbito Hospitalar

Nos hospitais, as patologias tendem a ser mais agudas e graves, a via parenteral é mais utilizada, a exposição aos fármacos é geralmente menos prolongada, existe a possibilidade de se realizar uma anamnese farmacológica completa, o paciente é mais bem acompanhado pelos profissionais de saúde que estão a sua volta e é praticamente certo que os medicamentos prescritos serão administrados ao paciente.

A presença de um grupo de farmacovigilância e de gerência de risco dentro do hospital e a participação do mesmo no projeto Hospitais-Sentinelas (Anvisa) é muito importante para o acompanhamento e a notificação de reações adversas.

Segundo a OMS, o uso racional de medicamentos tem como definição: a situação na qual os pacientes recebem os medicamentos apropriados às suas necessidades clínicas, na dose correta, por um período de tempo adequado a um custo acessível.

Os estudos de farmacovigilância hospitalar são os mesmos utilizados no contexto extra-hospitalar, incluindo a notificação espontânea dos profissionais de saúde – médicos, farmacêuticos, enfermeiros. O uso racional de medicamentos no âmbito hospitalar proporciona a rápida identificação das reações adversas, permitindo que medidas cabíveis sejam tomadas.

Ponto de Vista Econômico da Farmacovigilância

Do ponto de vista econômico, a farmacovigilância é uma atividade de alto custo. Sem a necessidade de se efetuar qualquer pagamento pelas notificações – como já ocorreu em alguns países –, o simples funcionamento de alguns centros, que devem contar com profissionais muito qualificados e dispor de bases de dados e apoio administrativo importante, gera um resultado muito oneroso. Este aspecto é, provavelmente, o principal inconveniente da farmacovigilância, sobretudo se atentarmos para o fato de que, em países tão desenvolvidos como a Alemanha, o valor de uma notificação é de \$20,00, e que a estrutura tem que funcionar qualquer que seja o volume de notificações.

Todavia, mesmo trabalhando-se com dados econômicos do nível alcançado na Alemanha, é evidente que a farmacovigilância é uma atividade não apenas complicada, mas também onerosa.

A Importância da Farmácia Hospitalar na Farmacovigilância

A farmácia hospitalar tem crescido bastante nestes últimos anos e com certeza goza de uma posição de idoneidade na implantação de programas de farmacovigilância.

O farmacêutico tem papel importante no controle básico de medicamento com relação à correta dispensação do medicamento certo, na dose certa, no momento certo e nas condições certas. Porém, a função deste profissional não se restringe apenas a isso; ele deve realizar ainda um acompanhamento em relação à detecção de efeitos adversos que possam surgir em decorrência destes medicamentos. A importância da atuação do farmacêutico ainda reside na correta orientação para a utilização dos medicamentos e o acompanhamento de drogas potencialmente perigosas, visando evitar ou minimizar o desenvolvimento de reações adversas ou, quando de sua ocorrência, a melhor forma para administrá-las e ainda a elaboração de ações para evitar a recorrência destas reações.

Fatores como prescrição de doses inadequadas, automedicação ou prolongado período de tratamento são elementos que podem favorecer o surgimento de reações adversas. Porém, nestes casos, as reações podem ser diminuídas, adequando-se as doses, reduzindo-se o número de fármacos utilizados ou a individualização do tratamento.

Pacientes com tratamentos prolongados têm maior propensão a desenvolver reações a medicamentos. Muitas vezes, o simples fato de o paciente já ter previamente este tipo de consciência pode permitir a detecção precoce do problema, o que pode diminuir a morbidade e mortalidade.

É importante saber quais os medicamentos que o paciente está usando, bem como a sua função terapêutica no tratamento – o que proporciona que o prescritor seja alertado de possíveis interações e da administração de medicamentos com atividade farmacológica semelhante. O conhecimento das características específicas do paciente, como idade, alergias, função renal, função hepática, entre outras também são importantes para se evitar o aparecimento de reações adversas.

Em vários países, a atuação do farmacêutico na condução de programas de farmacovigilância tem grande importância. Podemos citar o *Boston Collaborative Drug Surveillance Program*, em que os farmacêuticos ou o enfermeiro monitorizam as reações adversas a medicamentos. Temos ainda o grupo de farmácia Clínica do Hospital JJ Aguirre, da

Universidade do Chile, no qual o monitoramento das reações adversas a medicamentos é feito por farmacêuticos clínicos integrados à equipe de assistência médica. O Hospital de Navarra e o Hospital Geral de Granollers, na Espanha, também são exemplos deste tipo de atuação.

Para que os programas de farmacovigilância funcionem, é de vital importância a atuação do farmacêutico e do serviço de farmácia, sempre visando influenciar e favorecer o registro de suspeita de reações adversas a medicamentos, por parte dos clínicos.

Nos Estados Unidos, foi realizada uma revisão em 65 hospitais, com o objetivo de se conhecer os diferentes programas disponíveis para detecção de reação adversa a medicamentos, e chegou-se à conclusão de que o número de reações adversas a medicamentos notificadas é de cerca de 25% daquelas que na realidade ocorrem nos hospitais.

A falta de notificação espontânea feita pelos médicos pode ter várias causas. Como fatores que inibem a comunicação de reações adversas a medicamentos por parte dos médicos, são citados os seguintes:

- Falta de conhecimento de que existe um programa de farmacovigilância.
- Demora na obtenção de ficha de coleta de dados.
- Medo de possíveis problemas legais – vale salientar que a comunicação de uma reação adversa a um medicamento não pode ser utilizada em ação judicial nem ser considerada como fato seguro de casualidade e, além disso, os dados são confidenciais.
- Falta de interesse.

Para aumentar e estimular as notificações de reações adversas, deve-se estabelecer um comitê interdisciplinar de farmacovigilância, visando ao estudo, à avaliação e à discussão dos casos, fazendo a integração e compartilhamento de dados junto a centros nacionais de farmacovigilância.

Entretanto, independentemente da existência destes comitês, deve-se estabelecer pelo setor de farmácia um sistema de alerta permanente para detecção de reações adversas de medicamentos, com base no trabalho diário dos farmacêuticos.

Para complementação de tarefas de farmacovigilância, faz-se necessário que os farmacêuticos possuam uma determinada formação. Além da fisiopatologia, da farmacologia e da terapêutica, é necessário saber interpretar os resultados dos exames laboratoriais, conhecer quais os fatores de risco que podem levar determinados pacientes a desenvolverem reações adversas a medicamentos com mais frequência do que outros e quais os fármacos que propiciam maior incidência às reações adversas. É preciso lembrar que todos os fármacos podem apresentar reações adversas, de modo que a vigilância sobre a utilização possibilita a detecção de reações não identificadas previamente, mas que podem ser de grande importância para evitar riscos ao paciente. Além disso, os farmacêuticos devem conhecer a terminologia empregada em farmacovigilância, bem como os diferentes métodos utilizados para atribuir a ocorrência de determinada reação adversa a um fármaco em particular.

Quando houver o surgimento de uma reação adversa a determinado medicamento, é de suma importância que o farmacêutico tenha conhecimento pleno sobre o fármaco a fim de avaliar a ocorrência ou não de reação adversa. Deve-se ter a perspicácia de saber

investigar e obter informações a partir da história clínica descrita em prontuário, bem como da enfermagem, do médico, dos familiares e do próprio paciente.

Também deve-se saber como obter os dados e decidir quais são os dados que possuem relevância para notificação, como e onde fazê-lo.

Destacamos algumas atividades desenvolvidas pelos serviços de farmácia que podem contribuir para favorecer a comunicação espontânea de reações adversas de medicamentos:

Distribuição de medicamentos por unidades de doses

O farmacêutico, ao dominar o controle de distribuição de medicamentos, fica em uma situação privilegiada, da qual pode gerenciar e influenciar o uso de medicamentos no hospital.

Por meio deste sistema, o farmacêutico dispõe de informações que podem lhe permitir suspeitar de possíveis ocorrências de reações adversas como, por exemplo:

- suspensão repentina de um determinado medicamento;
- súbita diminuição de dosagem de um determinado medicamento;
- prescrição de anti-histamínico, corticoide ou antídoto.

Outro método que contribui para a detecção de reações adversas consiste em consultas diretas e concretas feitas pelos enfermeiros ou médicos sobre determinado efeito adverso aos farmacêuticos clínicos com os quais estão diretamente em contato, ou por meio de comentários ou consultas dos pacientes por ocasião da alta hospitalar, em que o farmacêutico fornece informações ao paciente sobre os medicamentos utilizados ou em utilização naquele momento.

Nos hospitais onde o farmacêutico participa da visita aos pacientes juntamente com a equipe médica e assistencial, pode ter-se a oportunidade de detectar reações adversas a medicamentos e sensibilizar o restante da equipe sobre o assunto.

Centro de Informações de Medicamentos

Evidentemente, trata-se de um ponto importante para a detecção de reações adversas por meio de consultas efetuadas nestes centros, tais como:

- consultas sobre determinados sintomas;
- consultas sobre tratamentos alternativos;
- consultas sobre interações e/ou contra-indicações;
- consultas diretas sobre um possível efeito adverso.

Quando se recebe uma consulta sobre suspeita de reação adversa a determinado fármaco, o farmacêutico do centro de informações sobre medicamentos deve investigar juntamente com o médico todos os dados sobre o paciente e facilitar a comunicação no caso de confirmação da suspeita.

O centro de informações de medicamentos pode ainda contribuir para estes programas por meio da divulgação de reações adversas, registradas em literatura sobre os fár-

macos do formulário de padronização do hospital, bem como de reações adversas pouco frequentes citadas na literatura ou em sistema de alertas de órgãos de saúde, sobretudo de fármacos recém-lançados no mercado.

A atuação do serviço de farmácia em programas de controle de qualidade hospitalar também contribui para a farmacovigilância, uma vez que agregar ferramentas que possuem sinergia potencializa o programa de farmacovigilância. Alguns destes programas baseiam-se na revisão sistemática da história clínica por comitês integrados no sistema de controle de qualidade.

Estas revisões costumam fornecer resultados insatisfatórios, visto a dificuldade em encontrar relatos clínicos que registrem claramente a ocorrência de reação adversa a determinado medicamento. Desta forma, ao analisar as descrições e relatos clínicos, o profissional farmacêutico deve-se atentar-se principalmente à evolução clínica do paciente: aparecimento de novos sintomas, evolução de condições clínicas, observação da equipe de enfermagem, anormalidade nos resultados de exames laboratoriais sem relação à patologia de base ou apresentada no momento, pois, através desta análise, é possível suspeitar ou identificar a ocorrência de reações adversas.

Estudos realizados em hospitais de diferentes países, com o objetivo de comprovar e influenciar a iniciativa ou a participação dos serviços de farmácia nos programas de farmacovigilância – seja por meio de programas intensivos, ou por meio de estimulação da notificação voluntária – puderam demonstrar um aumento na detecção de reações adversas a medicamentos nestes locais.

O farmacêutico, dado seu interesse e conhecimento sobre os fármacos, podem contribuir com o aumento da segurança do paciente ao estar sempre atento ao surgimento de efeitos adversos e ao incentivar e facilitar a comunicação da suspeita de uma reação adversa pelos médicos, além de atuar como coordenador na coleta de dados, notificação e armazenamento das reações adversas produzidas.

Cabe também ao farmacêutico fornecer informações periódicas sobre medicamentos a todos os profissionais de saúde e dados sobre achados pertinentes ao hospital, a fim de manter um interesse contínuo pelo estudo e monitoramento das reações adversas a medicamentos.

Bibliografia Consultada

1. Figueiras A, Napchan BM, Mendes GB. Farmacovigilância: ação na reação. Secretaria de Estado da Saúde de São Paulo. São Paulo, 2002.
2. Castro Altimiras J et al. Manual de farmácia hospitalar. Glaxo Wellcome.
3. Laporte JR, Tognoni G. Princípios de epidemiologia del medicamento. 2ª ed. Barcelona: Masson-Salvat Medicina, 1993.
4. FDA (US Food and Drug Administration). ICH E2E: Pharmacovigilance Planning (PvP). Draft Version 4.1 dated on 11th november 2003. Disponível em: <http://www.ich.org> [Acessado em maio de 2009].
5. ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Farmacovigilância. Disponível em: <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/posuso/farmacovigilancia> [Acessado em maio de 2009].
6. Disponível em: www.cvs.saude.sp.gov.br
7. Riera J. Historia, medicina y sociedad. Madri: Ediciones Piramide, 1985.
8. Rozenfeld S. Farmacovigilância: elementos para a discussão e perspectivas. Cad Saúde Pública v. 14, n. 2. Rio de Janeiro, abr./jun. 1998.
9. WHO (World Health Organization). The importance of Pharmacovigilance – Safety Monitoring of medicinal products. Upsala 2002.

10. WO (World Health Organization). National Pharmacovigilance Systems – Country Profiles and Overview. Upsala: The Upsala Monitoring Centre, 1997.
11. Kimbel KH. The federal republic of Germany. Monitoring for drugs Safety. Inman WHW, editor MTP Press Limited, Lancaster 1986.
12. Mignot G y cols. Vers l'analyse cout/benefice d'un centre regional de pharmacovigilance therapie 1988; 43:377-8.
13. Knobel E. Condutas no Paciente Grave. Vol 2. 3. ed sec. 28. São Paulo: Atheneu, 2006.

Erros de Medicamentos

Érika Miyamoto Kunii de Andrade

Introdução

A utilização de tecnologias diagnósticas e terapêuticas na assistência à saúde está promovendo melhoria na qualidade e o aumento da expectativa de vida das pessoas. Estas inovações vêm tornando o processo de assistência à saúde cada vez mais caro e complexo. Com isso, cresce também a importância dos eventos adversos que ocorrem durante a assistência prestada ao paciente. Estes acontecimentos podem ser chamados de erros médicos, eventos adversos relacionados à internação, agravos à saúde, erros de medicação e outros.

O número de erros que ocorre no sistema de saúde é cada vez mais evidente e inaceitável. Nos EUA, estudos indicam que diariamente ocorre pelos menos uma morte ocasionada por erro de medicação e aproximadamente 1,3 milhão de pessoas é afetada anualmente. Pesquisas provam que a maioria dos eventos adversos pode ser evitada, demonstrando a possibilidade de vidas a serem salvas, sofrimentos evitados e de significativa economia de recursos.

Na verdade, os erros médicos e, em particular, os erros de medicação, vêm sendo objeto de artigos científicos há muito anos. O aumento na quantidade de trabalhos publicados a partir da década de 1990 reflete o grande interesse despertado pelo assunto, motivado pelas questões acima referidas, permitindo que os conceitos sobre estes eventos fossem mais bem definidos, embora persistam ainda imprecisões e divergências importantes. O mais inquietante é que, devido ao restrito conhecimento epidemiológico sobre eles, os dados atuais são subestimados. Se houvesse sistemas seguros para medir a prevalência, estaríamos com taxas bem mais altas.

Os eventos adversos relacionados a medicamentos e os erros são ocorrências comuns, impõem custos importantes ao sistema e são clinicamente relevantes. Os primeiros têm sido motivo de atenção e estudo nos países desenvolvidos, pois são os tipos de eventos adversos mais comuns relacionados à internação, afetam um grande número de pessoas

e aumentam de forma importante os custos do sistema de saúde. Quanto aos erros de medicação, revela-se uma importante peculiaridade conceitual, que é a possibilidade de sua prevenção.

A discussão deste assunto, no Brasil, ainda é incipiente. Escassos trabalhos foram publicados sobre alguns aspectos pontuais do problema, e não existe ainda instituição do governo ou privada que cuide especificamente do assunto. A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) criou, em 2001, um projeto de hospitais-sentinela que começa a tratar do problema, tentando construir uma rede de hospitais de referência, que irá fornecer dados sobre eventos adversos. Considerando as deficiências do sistema de saúde brasileiro, tais como insuficiência de verbas, baixa remuneração de seus profissionais, múltiplas jornadas de trabalho, preparo técnico inadequado dos trabalhadores, atraso tecnológico e outros, pode-se supor que, no Brasil, os eventos adversos tenham uma dimensão importante, com relevantes prejuízos materiais e humanos, principalmente.

Definição

Erro de medicação é qualquer evento evitável que, de fato ou potencialmente, pode levar ao uso inadequado de medicamento (Tabela 23.1). Este conceito implica que o uso inadequado pode ou não lesar o paciente, e não importa se o medicamento se encontra sob controle de profissionais de saúde, do paciente ou do consumidor. O erro pode estar relacionado à prática profissional, a produtos usados na área de saúde, a procedimentos, a problemas de comunicação, incluindo prescrições, rótulos, embalagens, nomes, preparações, dispensações, distribuições, administrações, educação, monitoramento e uso de medicamentos.

Tabela 23.1 – Classificação dos erros

Prescrição	Escolha incorreta do medicamento (de acordo com a indicação, contraindicação, alergias conhecidas e outros fatores); via de administração; apresentação; dose; quantidade; velocidade de infusão; concentração; frequência; prescrição ilegível; abreviações; similaridade dos nomes; instruções inadequadas de uso e ordens telefônicas que possam induzir a erros.
Transcrição	Equívocos na transcrição da prescrição médica manual para o sistema de prescrição eletrônica.
Atenção à prescrição	Falha na revisão da prescrição médica não detectando problemas como incompatibilidade, interação e dose.
Unitarização	Falha na identificação quando o medicamento é unitarizado e reembalado.
Separação/Dispensação	Correspondem aos erros que ocorrem no momento da separação e dispensação dos medicamentos pelo Serviço de Farmácia, incluem os erros de similaridade de embalagens e nomes.
Omissão	Não-administração de uma dose prescrita ao paciente.
Horário	Administração do medicamento fora do intervalo de tempo predefinido.
Administração	Administração em outras formas que não a prescrita. Procedimento ou técnica inadequado na administração do medicamento. Podem ser incluídas doses administradas pela via incorreta ou pela via correta, mas no local errado.
Medicamento impróprio para uso	Medicamento formulado ou manipulado incorretamente (diluição ou reconstituição incorreta, misturas incompatíveis e armazenamento inadequado); administração de um medicamento vencido ou cuja integridade física ou química esteja comprometida.

Classificação dos Erros

Classificação dos erros quanto à consequência

Várias são as classificações para as consequências dos erros, porém todas estão relacionadas à severidade da consequência ao paciente e, de modo geral, são classificadas como:

- Consequência leve: quando o erro de medicação não altera o estado clínico do paciente.
- Consequência moderada: ocorre quando o erro de medicação requer um aumento do monitoramento do paciente, mudança nos sinais vitais ou testes adicionais de laboratório e prolongamento do tratamento, bem como o aumento da permanência do paciente no hospital ou readmissão.
- Consequência grave: ocorre quando se exige a transferência do paciente para a unidade de terapia intensiva ou quando requer procedimentos invasivos ou causa dano permanente ou morte do paciente devido ao erro de medicação.

Prevenção de Erros

A grande estratégia de redução de erros começa com o conhecimento de todas as etapas envolvidas com medicamentos no hospital, desde a sua aquisição até a sua administração.

Para prevenir os erros, é necessário conhecê-los e, para isto, deve-se:

- Visualizar quais são os caminhos percorridos pelo medicamento, as etapas envolvidas no processo e rotinas estabelecidas neste percurso.
- Estabelecer programas para notificação dos erros ou buscar conhecê-los, envolver toda a equipe, promover a informação e esclarecimento quanto à importância da identificação da ocorrência do erro, estabelecer quais foram suas causas e elaborar estratégias para solucioná-los e evitar que eles ocorram. É importante, também, a visualização da possibilidade da ocorrência dos erros onde eles ainda não ocorreram.

A prevenção é um sistema complexo e depende de toda a equipe multiprofissional: médicos, enfermeiros, farmacêuticos e técnicos.

Estudos indicam que os erros são frequentemente resultados de trabalhos, processos e sistemas falhos.

O melhor caminho para a prevenção é aquele que permite aprender com o erro e para isto deve-se eliminar a questão da punição, e as pessoas precisam sentir-se seguras capazes de falar sobre os mesmos.

O sistema de prevenção deve ser designado de forma a trazer a redução do número de erros e a possibilidade de interceptá-los antes da sua ocorrência.

A incorporação de princípios para reduzir erros humanos, minimizando os lapsos de memória, promovendo acesso a informações sobre os medicamentos, desenvolvendo pa-

drões internos e de treinamento, reduz a probabilidade de erros e aumenta a chance de interceptá-los antes de resultar em prejuízo ao paciente. Neste sentido, incluem estratégias como a padronização de processos, o uso de informática, a automação e o treinamento.

O potencial de ocorrência de erros de medicação é parte inerente dos sistemas de cuidado à saúde, e especificamente o farmacêutico possui papel importante no desenvolvimento e implementação de processos e prevenção de erros de medicação.

Desta forma, torna-se imprescindível o acompanhamento do farmacêutico em todas as etapas do processo envolvendo o medicamento dentro do hospital.

A inserção do farmacêutico no cuidado ao paciente dentro da equipe multiprofissional é recente, e o número de instituições com este tipo de profissional é muito pequeno em nosso país, restringindo-se a clínicas de oncologia e a unidades de terapia intensiva. Porém, existem estudos que relatam o impacto positivo na prevenção e na redução dos erros, informações sobre medicamentos e custo do tratamento do paciente com a introdução do farmacêutico clínico na equipe.

A avaliação feita entre a relação direta da associação farmácia-clínica e a redução de erros em hospitais nos Estados Unidos, além dos dados localizados, indicou drástica redução de erros com o aumento de número de farmacêutico-clínicos, mais especificamente relacionados à avaliação do uso de medicamentos, do serviço de informação sobre medicamentos, das reações adversas, dos protocolos de utilização de medicamentos, entre outros.

Estratégias para Reduzir o Erro de Medicação

Padronização de processos

A organização de políticas e procedimentos deve ser estabelecida para a prevenção dos erros e deve envolver outros departamentos além da farmácia, como a medicina e a enfermagem.

A padronização de processos e os procedimentos são eficazes para a melhoria da qualidade e, como exemplo na área hospitalar, está a presença de uma Comissão de Farmácia e Terapêutica atuante e o formulário de medicamentos, onde se determina, dentre todas as drogas disponíveis no mercado, aquelas que mais atendem à necessidade e à realidade do hospital, visando racionalizar o uso de medicamentos, adquirir produtos com valor terapêutico comprovado, diminuir o número de medicamentos em estoque e, conseqüentemente, aumentar o seu controle, agilizar a dispensação, otimizar espaços para o armazenamento mais adequado e viabilizar os sistemas de dispensação de medicamentos.

Quanto maior o número de prescrições de medicamentos não-constantes na padronização do hospital, maior a probabilidade de erro de medicação, uma vez que todo o processo envolvendo o medicamento sairá da rotina normal.

Desta forma, a presença de um sistema definido de dispensação de medicamentos que atenda à realidade do hospital torna-se imprescindível.

Implementar dose unitária

A dose unitária consiste na preparação de cada dose de cada medicamento e pode ser preparada por uma farmácia central. O sistema de dispensação de medicamentos

por dose unitária é eficaz na questão de redução de erros, em que os medicamentos são dispensados, garantindo-se que o paciente certo receba o medicamento correto na dose, horário e via adequados – teoria dos cinco certos –, e todos os processos são acompanhados pelo farmacêutico. A presença de centrais de preparo e diluição de medicamentos injetáveis na farmácia, onde o medicamento é preparado e manipulado sob condições assépticas e em ambiente adequado, seguindo sempre um mesmo padrão de conduta, simplifica o processo da administração do medicamento ao paciente, mantém a qualidade do medicamento, diminui riscos de contaminação e reduz a chance de ocorrência de erros.

A padronização de rotinas, como preparo e diluição de medicamentos, checagem e conferência dos produtos dispensados e envolvimento do farmacêutico em todas as etapas do processo tornam-se essenciais para a prevenção e a diminuição dos erros e, conseqüentemente, a melhora da qualidade.

Usar procedimentos específicos e protocolos para medicamentos de alto risco

Um número relativamente pequeno de medicamentos pode causar morte ou sérios danos quando administrado em dose excessiva. Porém, este número inclui os medicamentos mais prescritos e eficazes do arsenal terapêutico. Alertar funcionários para terem atenção especial e assegurar que a dose esteja adequada é muito importante e, por isso, procedimentos e protocolos especiais podem ser desenvolvidos.

Informatização

Os sistemas informatizados são pouco frequentes nos hospitais do Brasil e, mesmo aqueles que possuem um sistema, contemplam apenas características administrativas e gerenciais. É muito reduzido o número de instituições que possuem sistema de prescrição eletrônica, e esta deve contemplar os seguintes tópicos: informações padronizadas e completas, como informações do paciente, leito de internação, superfície corpórea calculada pelo programa, medicamento, via de administração, frequência, interações, contra-indicações x diagnóstico, dose máxima e recomendada, controles – medicamentos de uso restrito.

Os sistemas informatizados de prescrição são citados como uma possível solução para certos tipos de erros de medicação, como, por exemplo, o problema enfrentado pela letra ilegível nas prescrições médicas.

Um sistema ideal deve ser aquele que agrega a prescrição, realizada diretamente no sistema, a verificação eletrônica, feita pela farmácia e a checagem eletrônica de administração, executada pela enfermagem – ou seja, um sistema que una as três disciplinas, minimizando ou eliminando a transcrição (Fig. 23.1).

Em um hospital americano de 700 leitos, foi estimado que, anualmente, os custos atribuídos a todos os eventos adversos foram de US\$ 5,6 milhões e aos eventos evitáveis, de US\$ 2,8 milhões, o que justificava o investimento em informatização no esforço em prevenir a ocorrência dos eventos adversos.

A automação pode incorporar controles para checagem de informações, como dados sobre o paciente, alergias, interações medicamentosas, cálculo de doses, contra-

indicações; e sugerir monitoramento de parâmetros para determinados medicamentos, avisando sobre resultados laboratoriais anormais, uso de antídotos, data de término de utilização do medicamento, como nos casos de antibióticos. Ou seja, dar subsídios que auxiliam e agilizam o trabalho dos profissionais envolvidos, o que é o ideal em um sistema de prescrição informatizada.

Porém, mesmo com a mais sofisticada tecnologia, o elemento erro do operador ainda é um grande fator contribuinte para a ocorrência do erro. Infelizmente, não há a opção de piloto automático, e os operadores necessitam de treinamento próprio e conhecimento suficiente para serem capazes de detectar erros.

Dada a complexidade e o volume de informações, visto que temos no mercado nacional 1.500 fármacos, aproximadamente 6.000 marcas que representam 15.000 apresentações comerciais, é impossível aos profissionais, principalmente ao farmacêutico, evitar os erros se eles não tiverem subsídios, como bancos de dados, fontes de informação eletrônica ou um sistema informatizado que lhes dê suporte.

A necessidade da transcrição da prescrição médica para o sistema eletrônico traz uma séria desvantagem por ser grande fator de origem do erro, principalmente se o profissional envolvido na transcrição não for familiarizado com os medicamentos e rotinas envolvendo a farmácia.

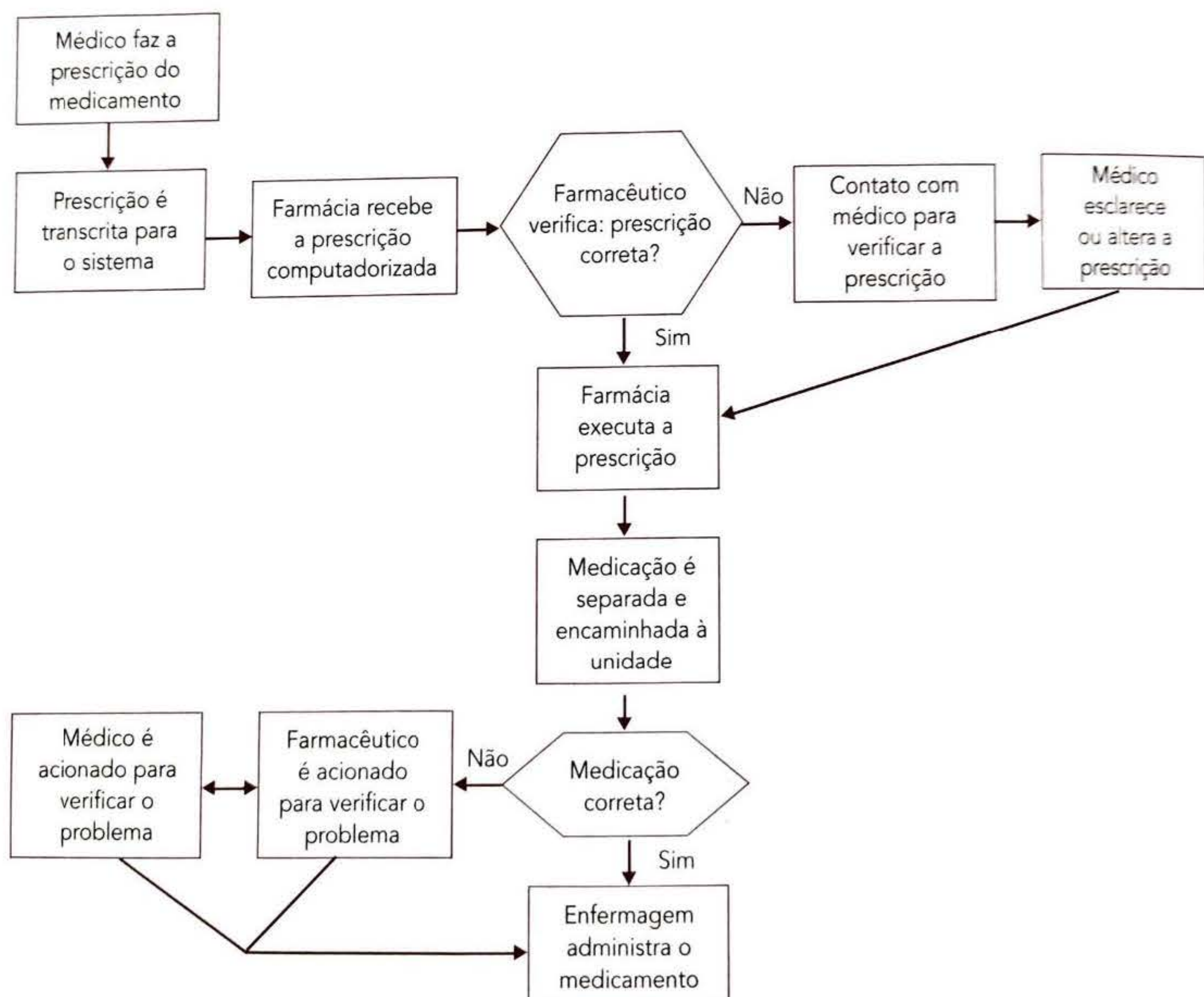


Fig. 23.1 – Administração de medicamento.

Um erro de transcrição pode significar erro em todo o processo de dispensação do medicamento pela farmácia e de administração envolvendo a enfermagem.

O sistema de identificação por código de barras para medicamentos, materiais e pacientes, apesar de caro, é outro meio que pode reduzir os erros de medicação. O sistema pode amarrar informações desde a chegada do medicamento ao hospital até a administração do produto ao paciente, e estas informações ficam disponíveis para rastreamento a qualquer momento.

Não armazenar ampolas de cloreto de potássio nos postos de enfermagem

O cloreto de potássio é a substância química com potencial mais letal na medicina. Como ele nunca é usado concentrado intencionalmente, não há a necessidade de ficar estocado sob esta forma nas unidades. Soluções diluídas devem ser preparadas pela farmácia e armazenadas nas unidades para o uso. A *Joint Commission on Accreditation of Healthcare* (JCAHO) detectou que oito de dez incidentes de morte resultavam da administração de cloreto de potássio que estava disponível nas unidades.

Incluir um farmacêutico nas visitas às unidades de internação

O farmacêutico é muito mais importante para a equipe de cuidado ao paciente se ele estiver presente no momento em que as decisões são tomadas e as prescrições são feitas. Em relação aos efeitos adversos de medicamentos evitáveis, estudos mostram uma queda de 66% quando o farmacêutico foi introduzido na equipe de visita aos pacientes.

Treinamento

A falta de conhecimento sobre os medicamentos é uma das causas mais comuns de erros de medicação. A orientação e a educação sobre a prescrição, o preparo e a administração de medicamentos é uma das estratégias de redução de erros.

O treinamento e a "reciclagem" de toda a equipe deve ser uma constante, e torna-se interessante desenvolver um serviço ou setor específico, como o da educação continuada, para atender a esta necessidade.

A mesma ideia podemos ter a respeito de um serviço ou centro de informações sobre medicamentos dentro das instituições, prestando informações técnicas sobre os mesmos e dando suporte técnico às decisões relacionadas ao medicamento. Hoje, no Brasil, possuímos poucos centros de informação sobre medicamentos e menos ainda ligados diretamente a hospitais.

O esclarecimento sobre os medicamentos ao paciente também promove o seu envolvimento e, como consequência, reduz os erros de medicação.

Informar o paciente quanto ao seu tratamento

O paciente tem o direito de saber sobre o tipo de tratamento e a medicação a que será submetido. Recomenda-se que o paciente seja informado sobre o nome comercial e

genérico do medicamento, para que serve a droga, como, quando e por quanto tempo ele usará este medicamento, quais são os efeitos colaterais conhecidos e o que fazer se sentir algum destes efeitos. Estas recomendações têm por finalidade envolver o paciente no tratamento para que ele relate qualquer efeito adverso.

Histórico de Sucesso na Redução de Erros

Rosa e Perini descrevem situações de sucesso em redução de erros:

Anestesia

Na área médica, a especialidade de anestesia foi pioneira no estudo dos fatores humanos, conseguindo diminuir drasticamente as mortes durante o ato anestésico. Após os estudos de Beecher & Todd, em 1954, e a partir da década de 1970, com a utilização do método de estudo de erros chamado "técnica do incidente crítico", a segurança do trabalho dos anestesistas aumentou consideravelmente. A mortalidade caiu de 2/10.000 procedimentos para 1/200.000 a 300.000.

A *Anesthesia Patient Safety Foundation* foi criada em 1985 e vem desenvolvendo atividades para aperfeiçoar a segurança no trabalho dos anestesistas. O sucesso nesta área mostra que certos segmentos profissionais podem alterar uma situação adversa, conseguindo mudar cenários com a implantação do modo sistêmico de abordagem dos erros humanos.

Dose unitária de medicamentos em hospitais

Barker e Mac Connel, em trabalho pioneiro, demonstraram que o sistema tradicional de distribuição de medicamentos centrado nas atividades de enfermagem apresenta taxa de 16,2% de erros de medicação. Posteriormente, surgiram propostas de um novo método de distribuição, a dose unitária, no qual, os medicamentos são distribuídos pela farmácia, prontos para serem administrados pela enfermagem.

Pesquisadores norte-americanos descreveram que a mudança do sistema tradicional para a dose unitária diminuiu a taxa de erros de 13% para 1,9%. Com a implantação da dose unitária, a administração de doses erradas foi reduzida em mais de 80%. Analisando taxas de erros de medicação publicadas em outros trabalhos, chegou-se à conclusão de que ocorria um erro/paciente/dia nos hospitais que utilizavam o sistema tradicional de distribuição de medicamentos. Com a implantação da dose unitária, este índice diminuiu para dois ou três erros/paciente/semana.

Os hospitais começaram, então, a implantação da dose unitária. Com este novo sistema, a enfermagem diminuiu o tempo gasto na preparação de medicamentos, dedicando maior atenção ao paciente. Os erros são diminuídos drasticamente e se obtém importante redução nos gastos com a aquisição de produtos farmacêuticos.

Mudança de paradigma no uso dos medicamentos

O conceito de segurança no uso dos medicamentos não é estático. Ele muda conforme avançam os conhecimentos sobre farmacologia, sendo também alterado ao longo do

tempo pelas situações desastrosas que acontecem com o uso dos fármacos. Na década de 1960, a tragédia da focomelia em bebês de mães que fizeram uso da talidomida gerou um efeito colateral benéfico, ao tornar mais rígidas as normas para os ensaios clínicos de drogas e aumentar e melhor definir as responsabilidades dos órgãos governamentais e indústrias farmacêuticas sobre os produtos farmacêuticos lançados no mercado. Nesta década, surgem os programas de farmacovigilância, cujo principal objeto de interesse são as reações adversas a medicamentos que acontecem após o lançamento de produto no mercado. O importante para a farmacovigilância é avaliar a segurança de uso dos medicamentos comercializados, tornando-se como base a experimentação dos ensaios clínicos e, diante de suas limitações metodológicas, estabelecer a vigilância das reações adversas a partir do momento em que os medicamentos passam a ser consumido em larga escala.

A partir da década de 1990, novos conhecimentos sobre medicamentos despontam e antigos paradigmas são quebrados: não basta um medicamento ser seguro, no seu sentido intrínseco, mas deve-se também garantir a segurança do seu processo de uso. Vários autores demonstraram que falhas em etapas do uso dos medicamentos, muitas vezes sem relação com a segurança do medicamento como produto, leva a importantes agravos à saúde dos pacientes, com relevantes repercussões econômicas e sociais.

Bibliografia Consultada

1. U.S. Food and Drug Administration. Disponível em: <http://www.fda.gov/cder/drug/mederrors/default.htm>
2. Revista da Associação Médica Brasileira. Vol. 49, n. 3. São Paulo. Julho/Setembro 2003. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php>
3. American Society of Health-System Pharmacists. Suggested definitions and relationships among medication misadventures, medication errors, adverse drug events, and adverse drug reactions 1998. Disponível em: <http://www.ashp.org/public/proad/mederror>
4. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. Taxonomy of medication errors. 1998 – 1999 <http://www.nccmerp.org/public/aboutmederror.htm>
5. ASHP Cousins DD, Medication Use: A System Approach to reducing errors. 1º ed. USA. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations, 1998.
6. Massachusetts Coalition for the Prevention of Medical Errors. MHA Best practice recommendations to reduce medication errors. Disponível em: www.mchalink.org [2002.04.10].
7. Stump LS. Re-engineering the medication error-reporting process: removing the blame and improving the system. Am J Health Syst Pharm. 57(suppl 4).dec, 2000.
8. American Society of Health-System Pharmacists. Recommendations for preventing Medication Errors. Disponível em: www.ashp.com [2002.04.10].
9. Krupicka MI, Bratton SL, Sonnenthal K, Goldstein B. Impact of a pediatric clinical pharmacist in the pediatric intensive care unit. Crit Care Med 2002; 30(4): 919-921.
10. Chuang LC, Sutton JD, Henderson GT. Impact of a clinical pharmacist on cost saving and cost avoidance in drug therapy in an intensive care unit. Hosp Pharm 1994; 29(3): 215-8, 221.
11. Bond CA, Raehl CL, Franke T. Clinical pharmacy services, hospital pharmacy staffing, and medication errors in United States hospitals. Pharmacotherapy 2002; 22(2):134-47.
12. Schvartsman C, Morgullis RNF, Barbare MHAO. Manual Farmacêutico 2004.
13. Bates DW, Spell N, Cullen DJ, Burdick E, Laird N, Petersen LA et al. The cost of adverse drug events in hospitalized patients. JAMA 1997; 277 (4): 307-317.
14. Moreti P, Zanini AC. Farmácia Virtual. Disponível em: <http://www.epub.org.br>
15. Kohn LT, Corrigan JM et al. To Err is Human – Building a Safer Health System.

Treinamento e Capacitação de Profissionais

Mariza Tobias da Silva
Fábio Teixeira Ferracini

Introdução

A importância da capacitação e da reciclagem profissional para a vida das pessoas encontra-se na possibilidade de acesso às oportunidades do trabalho que, por sua vez, têm suas características modificadas a cada dia.

A capacitação não só dá condições para o exercício de determinadas profissões, como também objetiva preparar para o mundo do trabalho, oferecendo a oportunidade de uma melhor adaptação ao mercado competitivo, uma vez que a pessoa deverá estar pronta, com hábitos e atitudes condizentes às exigências deste mercado.

Na capacitação, objetiva-se que a pessoa se prepare tanto para o mercado de trabalho formal quanto para o mercado informal, oferecendo-lhe as possibilidades e alternativas de trabalho e renda, por meio de opções de atividades que correspondam à realidade atualizada no mundo de trabalho.

No processo de capacitação, é importante que se trabalhe as habilidades básicas, específicas e de gestão, ou seja, além de aprender especificamente determinada profissão, a pessoa deverá ser estimulada a exercitar suas competências básicas, que se tratam de sua apresentação pessoal, aparência, autoestima, comunicação, relacionamentos interpessoais, sua capacidade de se autogerir, tomar decisões, participar de trabalho em equipe, bem como de seu processo de desenvolvimento de trabalho.

A intelectualização do trabalho, seu caráter interdisciplinar e a capacidade de decidir e inovar, requisitos para o funcionário, constituem-se em desafios para as propostas de qualificação que têm por referência os trabalhadores como os principais sujeitos do processo de trabalho, ainda que a natureza deste esteja mudando. Deste modo, devidamente contextualizadas e politizadas, estas propostas, além de instrumento de flexibilização dos trabalhadores aos novos modelos de organização do trabalho, podem e devem ter um caráter de transformação e reflexão sobre as práticas profissionais.

A assistência farmacêutica pode ser definida como “grupo de atividades relacionadas com o medicamento, destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade. Envolve o abastecimento de medicamentos em todas e em cada uma de suas etapas constitutivas, a conservação e o controle de qualidade, a segurança e a eficácia terapêutica dos medicamentos, o acompanhamento e a avaliação da utilização, a obtenção e a difusão de informação sobre medicamentos e a educação permanente dos profissionais de saúde, do paciente e da comunidade para assegurar o uso racional de medicamentos” (Política Nacional de Medicamentos, 2001).

O Serviço de Farmácia deve ter como objetivo a responsabilidade do farmacêutico em proporcionar uma estrutura organizacional que suporte tal missão. Todos os funcionários da farmácia devem ter o treinamento necessário para desempenhar suas responsabilidades. Devem existir atividades, quando necessário, e um programa de educação continuada, para manter ou aumentar a competência e habilidades dos funcionários.

Capacidade de Aprender

Crianças são seres indefesos, dependentes. Precisam ser alimentados, protegidos, vestidos, banhados, auxiliados nos primeiros passos. Durante anos se acostumam a esta dependência, considerando-a como um componente normal do ambiente que as rodeia. Na idade escolar, continuam aceitando esta dependência, a autoridade do professor e a orientação deles como inquestionáveis.

A adolescência vai mudando este *status quo*. Tudo começa a ser questionado, acenam-se as rebeldias e, na escola, a infalibilidade e autoridade do professor não são mais tão absolutas assim. Alunos querem saber por que devem aprender geografia, história ou ciências.

A idade adulta traz a independência. O indivíduo acumula experiências de vida, aprende com os próprios erros, apercebe-se daquilo que não sabe e o quanto este desconhecimento lhe faz falta. Escolhe uma profissão e analisa criticamente cada informação que recebe, classificando-a como útil ou inútil.

Esta evolução, tão gritante quando descrita nestes termos, infelizmente é ignorada pelos sistemas tradicionais de ensino. Nossas escolas e nossas universidades tentam, ainda, ensinar a adultos com as mesmas técnicas didáticas usadas nos colégios primários ou secundários. A mesma *pedagogia* é usada em crianças e adultos, embora a própria origem da palavra se refira à educação e ensino das crianças – do grego *paidós* = criança.

A partir de 1970, Malcom Knowles publicou várias obras, entre elas *The Adult learner – a neglected species* (1973), introduzindo e definindo o termo *Andragogia* – a arte e ciência de orientar adultos a aprender. Daí em diante, muitos educadores passaram a se dedicar ao tema, e surgiu ampla literatura sobre o assunto.

Adultos retêm apenas 10% do que ouvem, após 72 horas. Entretanto, serão capazes de lembrar de 85% do que ouvem, vêem e fazem, após o mesmo prazo. Observa-se ainda que as informações mais lembradas são aquelas recebidas nos primeiros 15 minutos de uma aula ou palestra.

Para melhorar estes números, faz-se necessário conhecer as peculiaridades da aprendizagem no adulto e adaptar ou criar métodos didáticos para serem usados nesta população específica.

Segundo Knowles, à medida que as pessoas amadurecem, sofrem transformações:

- passam de pessoas dependentes para indivíduos independentes, autodirecionados;
- acumulam experiências de vida que vão ser fundamento e substrato de seu aprendizado futuro;
- seus interesses pelo aprendizado se direcionam para o desenvolvimento das habilidades que utiliza no seu papel social, na sua profissão;
- passam a esperar uma imediata aplicação prática do que aprendem, reduzindo seu interesse por conhecimentos a serem úteis em um futuro distante;
- preferem aprender para resolver problemas e desafios, mais que aprender simplesmente um assunto;
- passam a apresentar motivações internas – como desejar uma promoção, sentir-se realizado por ser capaz de uma ação recém-aprendida etc. –, mais intensas que motivações externas como notas em provas, por exemplo.

A capacidade de autogestão do próprio aprendizado, de auto-avaliação, de motivação intrínseca podem ser usadas como bases para um programa em que empregados assumam o comando de seu próprio desenvolvimento profissional, com enormes vantagens para as empresas. Uma gestão baseada em modelos andragógicos poderá substituir o controle burocrático e hierárquico, aumentando o comprometimento, a auto-estima, a responsabilidade e a capacidade de grupos de funcionários resolverem seus problemas no trabalho.

Aliás, os atuais métodos administrativos de *controle de qualidade total* (CQT) já preveem e utilizam estas características dos adultos. No CQT, os funcionários são estimulados a reuniões periódicas, nas quais são discutidos os problemas nos setores e processos sob sua responsabilidade, buscadas suas causas, pesquisadas as possíveis soluções, que serão implementadas e reavaliadas posteriormente. Está aí implícita a atividade de aprendizagem, onde pessoas vão trocar ideias, buscar em suas experiências e outras fontes a construção de um novo conhecimento e a solução de problemas. O setor empresarial, sem dúvida mais ágil que o de ensino, conseguiu difundir muito mais rapidamente vários dos conceitos da andragogia, mesmo sem este rótulo estabelecido pelo mundo pedagógico.

Tirando proveito da experiência acumulada pelos alunos

Os adultos têm experiências de vida mais numerosas e mais diversificadas. Isso significa que, quando formam grupos, estes são mais heterogêneos em conhecimentos, necessidades, interesses e objetivos. Por outro lado, uma rica fonte de consulta estará presente no somatório das experiências dos participantes. Esta fonte poderá ser explorada através de métodos experienciais – que exijam o uso das experiências dos participantes –, como discussões de grupo, exercícios de simulação, aprendizagem baseada em problemas e discussões de casos. Estas atividades permitem o compartilhamento dos conhecimentos já existentes para alguns, além de reforçar a auto-estima do grupo. Uma certa tendência à acomodação, com o fechamento do grupo para novas ideias, deverá ser quebrada, propondo-se discussões e problemas que produzam conflitos intelectuais, a serem debatidos com mais ardor.

Propondo problemas, novos conhecimentos e situações sincronizadas com a vida real

Os adultos vivem a realidade do dia a dia. Portanto, estão sempre propensos a aprender algo que contribua para suas atividades profissionais ou para resolver problemas reais. O mesmo é verdade quando novas habilidades, valores e atitudes estiverem conectadas com situações da vida real. Os métodos de discussão de grupo, aprendizagem baseada em problemas ou em casos reais novamente terão utilidade, sendo esta mais uma justificativa para sua eficiente utilização. Muitas vezes, será necessária uma avaliação prévia sobre as necessidades do grupo para que os problemas ou casos propostos estejam bem sintonizados com ele.

Adultos não gostam de ficar embaraçados diante de outras pessoas. Assim, adotarão uma postura reservada nas atividades em grupo até se sentirem seguros de que não serão ridicularizados. Pessoas tímidas levarão mais tempo para se sentirem à vontade e não gostam de falar em discussões de grupo. Elas podem ser incentivadas a escrever suas opiniões e posteriormente mudarem de grupos, caso se sintam melhor em outras companhias.

O ensino andragógico deve começar pela arrumação da sala de aula, com cadeiras arranjadas de modo a facilitar as discussões em pequenos grupos. As cadeiras nunca deverão estar dispostas em fileiras.

Antes de cada aula, deverá ser escrita uma pergunta provocativa no quadro, de modo a despertar o interesse pelo assunto antes mesmo do início da atividade.

Gerenciamento de Recursos Humanos

O gerenciamento dos recursos humanos é de fundamental importância para que seja desenvolvido um trabalho consciente e de qualidade na assistência ao paciente. O pessoal disponível deve ser em número suficiente para prover o atendimento farmacêutico seguro e eficiente para o paciente. As rotinas e procedimentos devem ser elaborados de modo a otimizar o trabalho dos funcionários e o uso dos recursos materiais e estarem disponíveis e atualizados, encontrando-se disponíveis a todos os funcionários e à fiscalização.

A Descrição de Cargos, Manual de Rotinas e Procedimentos, uma política adequada de Recrutamento e Seleção, Avaliação de Desempenho Periódica, Educação Continuada e Treinamento e Treinamento Admissional são tópicos fundamentais para se alcançar um gerenciamento dos recursos humanos com qualidade.

Descrição de cargos

As responsabilidades e competências dos profissionais e do pessoal de apoio devem ser claramente definidas por meio de descrições de cargos. Os farmacêuticos devem ser responsáveis pela assistência farmacêutica e pela supervisão do pessoal de apoio, como os técnicos de farmácia, a secretária, os estagiários. Os técnicos de farmácia devem ser responsáveis pela maior parte dos aspectos da distribuição de medicamentos e processamento das prescrições médicas, devendo ser supervisionados pelo farmacêutico. Os papéis do farmacêutico e dos técnicos devem ser claramente definidos para otimizar o uso dos técnicos em atividades que eles possam legalmente e seguramente desempenhar.

Descrições de cargos são extremamente importantes para direcionar muitas questões com relação ao quadro de pessoal, como: faixas salariais, definição de expectativas de desempenho e avaliações de desempenho. São também uma ferramenta importantíssima para o sucesso do recrutamento de funcionários.

A descrição de cargos deve conter informação detalhada sobre os conhecimentos, as habilidades e a experiência que o profissional deve possuir. Podem ser ainda incluídas as seguintes informações:

- título do cargo;
- deveres, funções essenciais e responsabilidades do cargo;
- educação, treinamento, experiência e o grau de escolaridade requerido;
- conhecimento, técnicas e habilidades requeridas para desempenhar as tarefas destinadas ao cargo.

Manual de rotinas e procedimentos

O manual de rotinas e procedimentos deve conter todos os procedimentos técnicos e administrativos realizados pela farmácia hospitalar, e estar sempre atualizado, passando por revisões anuais ou sempre que for necessário, para refletir as mudanças nos procedimentos, na organização ou nos objetivos. Todos os funcionários devem ser familiarizados com o conteúdo do manual e devem existir mecanismos para garantir que os procedimentos estejam sendo adequadamente seguidos.

Recrutamento e seleção

O pessoal deve ser recrutado e selecionado com base nos requisitos da descrição de cargos estabelecida, qualificações e experiência anterior do candidato, devendo ser avaliadas a habilidade, a competência e a disposição para participar do cumprimento da missão da farmácia.

O recrutamento de pessoal de dentro da instituição proporciona oportunidade de crescimento interno e pode resultar em um aumento da retenção de empregados e de fidelidade do *staff*. O recrutamento interno pode também ser mais fácil e organizado e menos caro. O recrutamento externo expande o número de candidatos, podendo trazer novos talentos para a instituição, mas descarta tempo de casa como base primária para promoção.

Avaliação de desempenho

Avaliações periódicas e programadas devem ocorrer para todos os funcionários da farmácia. O desempenho deve ser avaliado de acordo com os requisitos da descrição de cargos e de capacidade esperados, além da postura e da conduta no local de trabalho e do relacionamento com os colegas e os demais membros da equipe de saúde.

Educação Continuada e Treinamento

Todos os funcionários devem possuir educação e treinamento necessários para o cumprimento das suas responsabilidades, devendo participar de programas de educação continuada e atividades que tenham como objetivo melhorar suas habilidades e competências.

A educação continuada é o meio pelo qual os profissionais podem obter o conhecimento e as habilidades necessárias para se desenvolver, se manter e melhorar sua competência profissional. O propósito da educação continuada para profissionais de saúde é o aperfeiçoamento da assistência ao paciente e o enriquecimento da carreira profissional. Cada profissional deve assumir a responsabilidade pessoal em manter e melhorar sua competência profissional ao longo dos anos.

Cada farmacêutico deve colocar objetivos educacionais pessoais baseados em necessidades individuais e de carreira profissional, sendo que, para isto, a educação continuada é uma maneira de se chegar a estes objetivos.

Treinamento Admissional

Os novos funcionários devem ser orientados a respeito de suas responsabilidades e competências e cientificados das normas e procedimentos estabelecidos pela chefia da farmácia. Deve ser proporcionado tempo suficiente e adequado, além de atenção cuidadosa, ao treinamento destes funcionários. Tempo suficiente de treinamento assegura que os novos funcionários fiquem confortáveis no ambiente de trabalho e diminui a probabilidade de que eles se sintam frustrados no novo cargo. Algumas organizações têm uma estrutura em que o novo funcionário faz dupla com um funcionário sênior durante o período de treinamento.

Bibliografia Consultada

1. Política Nacional de Medicamentos. Brasília: Ministério da Saúde, 2001.
2. American Society of Health-System Pharmacists, ASHP guidelines: minimum standard for pharmacies in hospitals. *Am J Health-Syst Pharm* 1995; 52:2711-7.
3. American Society of Health-System Pharmacists. ASHP guidelines: minimum standard for pharmaceutical services in ambulatory care. *Am J Health-Syst Pharm* 1999; 56:1744-53.
4. American Society of Health-System Pharmacists, ASHP guidelines on the recruitment, selection, and retention of pharmacy personnel. *Am J Health-Syst Pharm* 2003; 60:587-93.
5. American Society of Health-System Pharmacists. ASHP Statement on continuing education. *Am J Health-Syst Pharm* 1990; 47:1855.
6. Bruner JS. O Processo da Educação. São Paulo: Companhia Editora Nacional; 1978.
7. Borrego O. La ciencia de la dirección. La Habana: Sistema Único de Preparación y Superación de los Cuadros y sus Reservas; 1989.

Centro de Informações sobre Medicamentos

Silvana Maria de Almeida

Introdução

Com o acelerado processo de desenvolvimento da Indústria Farmacêutica, cada vez mais dispomos de medicamentos mais específicos e eficazes. Em paralelo a este processo, temos a introdução maciça de informações sobre medicamentos, caracterizando que se chama de "explosão da informação".

Um dos agravantes desta explosão é que nem sempre são informações de boa qualidade e imparciais, visto que grande parte delas é fornecida pela indústria farmacêutica que, de modo geral, confere um enfoque comercial e publicitário. Muitas vezes enfatizam e supervalorizam os benefícios dos medicamentos em detrimento aos efeitos indesejáveis ou as reações adversas.

A Organização Mundial da Saúde (OMS) propõe a adoção de uma política nacional de medicamentos como parte essencial da Política Nacional de Saúde, tendo como propósito garantir a necessária segurança, eficácia e qualidade dos medicamentos, a promoção do uso racional e o acesso da população àqueles considerados essenciais.

Uma vez que as informações sobre medicamentos podem influenciar a forma com que são prescritos, dispensados e utilizados, podem ser consideradas base fundamental para a promoção e o uso racional de medicamentos.

Há poucos estudos sobre custos relacionados a Centros de informação. No entanto, avaliações desta natureza podem direcionar de forma mais apropriada à alocação de recursos. O CIM pode ajudar a identificar onde os problemas relacionados a medicamentos podem ocorrer e contribuir para o adequado processo de utilização de medicamentos, identificando e prevenindo os problemas no processo.

Em um hospital, o Farmacêutico é a principal fonte de informação sobre medicamentos, e a farmácia pode estruturar-se para desenvolver mecanismos de avaliar e transmitir a informação para outros profissionais e pacientes tendo o suporte do centro de informações sobre medicamentos (CIM).

A criação de um CIM em um hospital pode apresentar vantagens em relação a outros locais nos como faculdades, universidades e conselhos, tais como:

- facilidade de seguimento às consultas de informação passiva;
- interação direta com os profissionais da saúde, principalmente os prescritores;
- melhor acesso aos grupos de alto risco;
- melhor oportunidade para a solução de casos nos quais o aprofundamento é essencial;
- educação e orientação dos pacientes;
- permissão de medição do impacto do serviço sobre a atenção à saúde dos pacientes do hospital, como produto do fornecimento da informação.

Histórico

Os centros de informação sobre medicamentos existem há mais de 40 anos. O primeiro centro surgiu em 1962, na universidade de Kentucky (EUA). O auxílio que os CIMs trouxeram à terapia medicamentosa racional teve como consequência a difusão da atividade pelo mundo. Apoiado pela Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) no Brasil, o Conselho Federal de Farmácia liderou o desenvolvimento dos centros de informação sobre medicamentos, implantando em 1992 o Centro Brasileiro de Informações sobre Medicamentos (Cebrim), e conduzindo o projeto de implantação de uma rede nacional de centros de informação sobre medicamentos, que resultou na criação do Sistema Brasileiro de Informação sobre medicamentos (Sismed), hoje composto por 22 CIMs, que estão integrados por meio de protocolo e cooperação.

Definições

Centros de informações sobre medicamentos (CIM) são definidos por alguns autores como "unidades operacionais que proporcionam informação técnica e científica sobre medicamentos de forma objetiva, constituem uma estratégia para atender às necessidades particulares de informação. Para isso, os CIMs contam com base de dados e fontes de informação sobre medicamentos e com profissionais capacitados que geram informação independente e pertinente às questões formuladas ou à necessidade identificada" (Rosenberg et al, 1995). Outra definição: "instituição dedicada a prover informação objetiva independente e atualizada sobre medicamentos e seu uso, e comunicar às diferentes categorias de usuários, para melhor compreensão da informação e benefício do paciente" (idem).

É comum encontrarmos na literatura as denominações CIM e SIM; algumas vezes, elas aparecem descritas como sinônimos e outras, diferenciadas em sua forma "SIM (Serviços de Informações sobre Medicamentos), a atividade desenvolvida em um CIM.

A existência de um CIM poderia ser questionada se considerarmos que atualmente existe um grande número de profissionais que, por meio de sistemas computadorizados, acessam bibliotecas e bancos de dados de informações sobre medicamentos. No entanto, mesmo sendo profissionais da área da saúde, vale lembrar que nem todo profissional tem a formação ou treinamento necessário para avaliar a informação obtida e estes sistemas não oferecem respostas individualizadas para o caso específico que buscam. Há também

casos em que o profissional possui a formação adequada para avaliação da literatura, no entanto não dispõe de tempo para buscar a informação. Também devemos considerar os custos de acesso aos sistemas de informação, que geralmente limitam o número de usuários.

Características

De acordo com os textos publicados até o momento, são características de um centro de informações sobre medicamentos:

- ser fonte independente de informações sobre medicamentos;
- constituir um acervo documental de fontes de informação garantindo sua utilização apropriada;
- facilitar a tomada de decisões terapêuticas, baseando-se na informação científica, atualizada e dirigida;
- responder às dúvidas sobre medicamentos em tempo curto e com baixo custo;
- contribuir para a diminuição de custos de serviços de saúde atribuídos ao tratamento terapêutico;
- ser um instrumento de integração dos membros da equipe da saúde e apoiar o farmacêutico independentemente da sua área de atuação, ampliando seu papel como profissional da saúde;
- promover a formação de especialistas em informação sobre medicamentos e o hábito de prestar informação independente;
- elevar o nível de conhecimento sobre medicamentos dos pacientes, grupos de alto risco e público em geral, favorecendo o cumprimento da terapia e o sentido de autorresponsabilidade com o cuidado da saúde;
- identificar e direcionar situações-problema relacionadas a medicamentos que requerem intervenção de várias instituições;
- contribuir para a definição da política de medicamentos no âmbito nacional, institucional e local, principalmente na elaboração de formulários terapêuticos e determinação de esquemas de tratamento.

Objetivos

O objetivo principal de um CIM é promover o uso racional de medicamentos por meio da informação técnico-científica objetiva, atualizada, devidamente processada e avaliada.

Objetivos específicos:

- oferecer atenção especializada a consultas sobre problemas específicos relacionados ao uso de medicamentos;
- divulgar a qualidade dos serviços farmacêuticos que participam do cuidado do paciente;
- dar suporte técnico e documental às comissões hospitalares: Comissão de Farmácia e Terapêutica, Comissão de Controle de Infecção Hospitalar etc.;
- promover ou participar de programas de educação continuada em farmacoterapêutica para os profissionais de saúde;

- efetuar investigações sobre o uso de medicamentos;
- produzir e distribuir material informativo sobre medicamentos;
- difundir informação relevante sobre medicamentos para a comunidade hospitalar;
- prover informação ao público com a finalidade de orientar a automedicação responsável.

Funções

Os centros de informação sobre medicamentos funcionam como fontes de informação sobre todos os aspectos que envolvem medicamentos. Os farmacêuticos que atuam em um centro de informações sobre medicamentos devem estar treinados para informar, educar e transmitir de maneira clara, objetiva e didática evitando trabalhar para concluir que: "mais uma questão respondida". Os centros de informação sobre medicamentos situados em hospitais possuem duas funções básicas: desenvolvimento de *informação passiva*, destinada a solucionar questões individuais relacionadas ao uso de medicamentos, ou seja, o profissional espera que o questionamento seja feito e busca a resposta; e o desenvolvimento da *informação ativa*, representada por atividades de educação, difusão de informação e investigações na área de medicamentos, neste caso o profissional identifica as necessidades e divulga a informação – por exemplo, tabelas de diluições de drogas, tabelas de estabilidade de medicamentos etc.

Atendimento das dúvidas e questionamentos

Corresponde à necessidade de fornecer respostas objetivas, relevantes e apropriadas a questionamentos sobre medicamentos e seu uso. O enfoque da pergunta varia conforme o profissional da saúde que formulou o questionamento, o paciente ou público geral. No entanto, considerando que o CIM está localizado em ambiente hospitalar, é previsível que a maior parte dos questionamentos partam de profissionais médicos – interações medicamentosas, reações adversas, indicação terapêutica, farmacocinética, bioequivalência e outros – ou de profissionais de enfermagem – compatibilidade de medicamentos, modo de preparo e outros. Também se estima que um CIM localizado em hospital atenda às solicitações de usuários de fora da instituição, dando o apoio técnico a instituições menos estruturadas no que se refere à informação sobre medicamentos.

Apoio aos serviços farmacêuticos

O CIM deve ser um suporte para os serviços farmacêuticos especializados que se desenvolvem no hospital, tanto na área da farmácia clínica como no seguimento da terapia medicamentosa, citostáticos, nutrição parenteral, farmacocinética clínica e na prática farmacêutica básica – seleção, produção, distribuição e dispensação de medicamentos.

Investigação

Participar do desenvolvimento de investigação na área de medicamentos é uma função básica de um CIM localizado em um hospital. Esta atividade está relacionada com a

utilização de medicamentos no ambiente hospitalar, identificação de padrões de prescrição, epidemiologia e reações adversas relacionadas a medicamentos. Estas investigações podem ocorrer em cooperação com outros CIMs, universidades, Ministério da Saúde e outras instituições hospitalares.

Divulgação da informação

A divulgação de material informativo é atividade primária dos centros de informação sobre medicamentos e está relacionada com a divulgação de artigos científicos de monografias de medicamentos e atualizações do formulário terapêutico do hospital, bem como de atividades científicas, como apresentações em congressos e palestras, avaliação de informação distribuída pela indústria farmacêutica.

Educação

Esta função não deve ser restrita ao pessoal do CIM, mas deve atender aos demais profissionais do hospital, a estudantes de farmácia e aos pacientes, por meio de:

- palestras e seminários de farmacoterapia;
- elaboração de guias com orientações sobre o uso de medicamentos destinados aos profissionais da instituição.

Requisitos

Organização

O planejamento de instalação, aprovado pela administração do hospital, deverá englobar a estrutura, a organização do serviço, o treinamento do pessoal, a execução das atividades e a avaliação do serviço. É importante que o financiamento aprovado possa garantir o sustento por período determinado.

Aspecto físico e localização

Recomenda-se que o local escolhido seja adequado, com área física de uso exclusivo do CIM.

Quanto à localização, deve garantir um fácil ingresso a bibliotecas e ser de fácil acesso.

Mobiliário e equipamentos

- Materiais de escritório (mesas, cadeiras, arquivos, prateleiras).
- Computador com impressora e acesso a comunicação eletrônica (Internet).
- Fotocopiadora.
- Linhas telefônicas (direta e fax).
- Fontes primárias, secundárias e terciárias, especializadas em medicamentos.

Recursos humanos

O profissional que trabalha com a informação deve estar capacitado e habituado com a consulta das fontes de informação, permitindo a busca, a seleção, a análise e a interpretação das informações necessárias para responder adequadamente ao questionamento do solicitante. Também é considerada imprescindível a habilidade de comunicação formal, verbal e escrita, uma vez que a informação prestada deverá ser compreendida pelo solicitante.

O profissional que atua em um centro de informações sobre medicamentos deve ter o seguinte perfil:

- competência para seleção, utilização e análise crítica da literatura sobre medicamentos;
- competência para a apresentação da informação relevante, com um mínimo de documentação suporte;
- conhecimento da disponibilidade de literatura, bem como de bibliotecas e centros de documentação;
- capacidade de comunicação formal verbal e escrita, sobre a informação farmacoterapêutica;
- habilidade no processamento eletrônico dos dados;
- capacidade para participar das Comissões de Farmácia e Terapêutica.

Financiamento

O custo envolvido na instalação e funcionamento de um CIM (exemplo: atualização das fontes de informação e pagamentos de salários) é um ponto crítico para a sua implantação. Deve-se conhecer a relação de custo-benefício do serviço como investimento favorável para a qualidade da atenção prestada pelo hospital aos seus clientes – outros profissionais da saúde e pacientes.

Para preservar o caráter independente da informação prestada, não é recomendado que existam financiamentos, de forma direta ou indireta, da indústria farmacêutica.

Bibliografia

As fontes de informação necessárias para o funcionamento de um centro de informações sobre medicamentos estão descritas a seguir.

Fontes de Informação

As fontes de informação são a principal ferramenta de trabalho de um CIM. Estas fontes podem ser classificadas como fontes primárias (revistas), fontes secundárias (índices e resumos) e fontes terciárias (livros). No entanto, não podemos deixar de mencionar as fontes de consultas como a Internet, a indústria farmacêutica e outras organizações.

Fontes primárias

São publicações que possuem estudos científicos originais, nos quais o conhecimento dos medicamentos é colocado em evidência. Estas fontes de informação possuem como vantagem propiciar o acesso ao estudo original com dados atualizados. As principais desvantagens são o tamanho e a qualidade do conteúdo, pois sabemos e já foi demonstrado que são frequentes os estudos mal desenhados ou com erros estatísticos. O veículo para estas publicações geralmente são as revistas científicas.

Exemplos de revistas – fontes primárias:

American Journal of Hospital Pharmacy; British Journal of Clinical Pharmacology; British Medical Journal; Drugs and Therapeutics Bulletins; European Journal of Clinical Pharmacology; Informes Técnicos da OMS e FDA; Medical Letter; The New England Journal of Medicine; Lancet.

Fontes secundárias

Proporcionam uma ferramenta resumida que remete o usuário ao acesso da literatura primária. Os serviços de indexação e resumos são os mais conhecidos e usados devido à dificuldade de analisar todas as revistas e todo o conteúdo destas. Possuem como desvantagem o tempo de atraso entre a publicação do artigo na fonte primária e a inclusão do resumo na fonte secundária.

Atualmente algumas fontes secundárias estão disponíveis para busca eletrônica direta, facilitando a consulta destes bancos de dados.

Exemplos de bancos de dados – fontes secundárias:

Medline Pubmed e Saci Search.

Fontes terciárias

Condensam a informação originalmente publicada nas fontes primárias. Para torná-las mais acessíveis e de facilidade no uso, as referências básicas são avaliadas e interpretadas. Por este motivo, a desvantagem é o “tempo de atraso” e nem sempre possui todas as informações.

Geralmente estas fontes são utilizadas como referências rápidas, e a maioria dos usuários está acostumada com a sua utilização. Para eleger uma fonte terciária, é recomendável que o autor seja um especialista, que seja uma publicação recente e com atualização constante. Normalmente, estas referências são os livros, compêndios e *handbooks*. Bases de dados computadorizados e metanálises também são consideradas fontes terciárias.

Exemplos de livros – fontes terciárias:

American Society of Hospital Pharmacists; Drug Information British Pharmacopoeia; Compendio de Especialidades Farmacêuticas; Dicionário de termos médicos; Goodman and Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics; Handbook on Injectable Drugs; "Drug Interactions"; Harrisons; Principles of Internal Medicine; Martindale; The Extra Pharmacopoeia Physician's Desk Reference PDR; Manual Merck The Merck Index; United States Pharmacopoeia and National Formulary; United States Pharmacopoeia: "Drug Information for the Health Care Professionals and Advice for the Patient" (USP-DI Vol. 1 and II); Micromedex – Healthcare Series; Iowa Drug Information Services

O Processo de Atendimento às Consultas

Implantar um processo sistemático pode auxiliar para responder às consultas. É conveniente que estejam presentes as seguintes etapas:

- receber a solicitação;
- classificar a consulta;
- obter informações sobre o que gerou a consulta;
- realizar uma revisão sistemática da literatura;
- formular a resposta de forma coerente e correta;
- encaminhar a resposta;
- fazer o seguimento da informação prestada.

Recebimento da solicitação

A solicitação pode ser recebida por telefone, fax, pessoalmente ou por endereço eletrônico; o importante é que este questionamento seja claro e concreto. A maioria dos centros utiliza um formulário que facilita o registro da informação referente à solicitação e ao solicitante. Este formulário (veja exemplo Anexo) deve conter um espaço disponível para o registro de dados relacionados ao questionamento e que possam ser utilizados para avaliar a qualidade e produtividade dos serviços prestados:

- Data e hora do recebimento da solicitação.
- Nome, contato e categoria do solicitante (profissional da saúde, paciente).
- Forma de resposta (telefone, fax, e-mail).
- Classificação da solicitação.
- Questionamento.
- Resposta.
- Referências utilizadas.
- Data e hora da resposta.
- Responsável pela resposta.
- Material enviado para o solicitante.
- Tempo gasto para concluir o processo de resposta.

Os arquivos destes registros são importantes, bem como o resgate das informações neles contidas.

Classificação da consulta

Facilita a identificação da natureza da solicitação:

- Administração de medicamentos.
- Apresentação comercial.
- Compatibilidade.
- Composição/princípio ativo.

- Conservação/estabilidade.
- Equivalência/similaridade.
- Farmacocinética.
- Fornecedores/fabricantes.
- Indicação terapêutica.
- Interações medicamentosas.
- Legislação.
- Posologia.
- Reações adversas.
- Toxicidade.
- Outros.

Obtenção da informação relacionada com a pergunta

É importante conhecer outros dados relacionados com o questionamento realizado. Por exemplo, se o questionamento está relacionado ao paciente, conhecer o peso, a idade, se o paciente possui comprometimento renal, hepático, dados laboratoriais, histórias de alergias e outros.

Levantamento bibliográfico

Utilizando as fontes de informação.

Formulando as respostas

As respostas devem conter as seguintes características:

- a linguagem deve ser clara;
- deve estar devidamente documentada;
- deve atender às necessidades do solicitante e principalmente responder a pergunta efetuada;
- considerando a prioridade, as respostas podem ser rápidas e na forma verbal, e se necessário emitir uma resposta formal escrita.

Comunicação da resposta

Deve ser o mais breve possível e o solicitante deve ser questionado se a resposta atendeu às necessidades.

Seguimento da consulta

Caso o questionamento esteja relacionado com o paciente, deve-se acompanhar a repercussão da resposta no tratamento proposto.

Recuperação da Informação

A documentação resultante das consultas permite ao CIM construir uma base de dados que pode ser consultada sempre que o questionamento se repetir, contribuindo para maior rapidez na resposta emitida.

Registros da Informação

Documentar suas atividades de forma periódica, como por exemplo, o número de boletins publicados, seminários desenvolvidos, investigações realizadas, informes emitidos e questionamentos respondidos, permitirá ao CIM um controle estatístico de produtividade.

Avaliação

Pode ser realizada através de indicadores e a escolha do indicador depende do que se deseja medir. Adiante estão listados alguns dos critérios utilizados como indicadores de avaliação para CIMs.

Produtividade

- Número de consultas de informação passiva.
- Tipo de solicitante.
- Tempo utilizado para a resolução da consulta.
- Número de trabalhos desenvolvidos.
- Número de boletins editados.

Qualidade

- Tempo de resposta.
- Fonte de consulta.
- Pesquisas de satisfação do usuário.

Impacto

- Alteração nos padrões de prescrição.
- Alterações de condutas terapêuticas após a informação.
- Padrão da solicitação: usuário, complexidade do questionamento, motivo da pergunta.
- Trabalhos de investigação.

Vantagens e Limitações

Vantagens

- São fontes independentes de informação sobre medicamentos.

- Constituem acervo documental de fontes de informação garantindo sua adequada utilização.
- Facilita a tomada de decisões terapêuticas embasadas na informação científica atualizada processada, dirigida e avaliada.
- Permite atender e satisfazer necessidades individuais de informação de medicamentos em tempo mínimo, em ampla cobertura e baixo custo.
- Contribuem para uma diminuição dos custos de serviços de saúde atribuída ao tratamento terapêutico, tanto no setor público como no setor privado.
- Constituem um instrumento de integração dos membros da equipe de saúde, e apoia a gestão do farmacêutico independente de sua área de desempenho profissional, ampliando seu papel como profissional de saúde.
- Promove a informação de especialistas em informação de medicamentos e promove o hábito da demanda de informação independente.
- Elevam o nível de conhecimento sobre medicamentos dos pacientes, grupos de alto risco e do público em geral, favorecendo o cumprimento da terapia e o sentido de auto-responsabilidade no cuidado da saúde.
- Contribui na definição de políticas de medicamentos no âmbito nacional, institucional ou local, principalmente na confecção de listas básicas, formulários terapêuticos e determinação de esquemas de tratamento.

Limitações

- Os custos iniciais de instalação do CIM.
- Atualização permanente das fontes de informação constitui limitações significativas.

Bibliografia Consultada

1. Vidotti CCF, Hoefler R, Silva EM, Mendes GB. Sistema Brasileiro de Informações sobre Medicamentos – SISMED. CAD. Saúde Pública. Rio de Janeiro 2000; 16(4): 1121-6.
2. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica.
3. Política nacional de medicamentos 2001/Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas de Saúde. Departamento de Atenção Básica. Brasília: Ministério da Saúde 2001; 40 p. il – (Série C. Projetos, Programas e Relatórios, n. 25).
4. Kinky DE, Erush SC, Laskin MS, Gibson GA. Economic impact of drug information service. Ann Pharmacother 1999; 33(1):11-16.
5. Rosenberg JM, Funes RJ, Starr CH, Kirschenbaum HL, McGuire H. Pharmacist – operated drug information centers in the United States. Am J Health-Syst Pharm 1995; 52:991-996.
6. Vidotti CCF, Heleodoro NM, Arrais PSD, Hoefler R, Martins R, Castilho Sr. Centros de informação sobre medicamentos: análise diagnóstica do Brasil. Brasília (DF): Conselho Federal de Farmácia/Organização Pan-Americana da Saúde; 2000.
7. Amerson AB. Introduction to the concept of drug Information. In: Malone PM, Mosdell KW, Kier KL, Stanovich JE (eds.). Drug information: a guide for pharmacists. Stanford: Appleton & Lange; 1996. p. 3-11.
8. American Society of Health-System Pharmacists [ASHP]. Best Practices for Health-System Pharmacy. Positions and practice Standards of ASPH 1998-99. Bethesda, MD: ASPH; 1998. p. 52, 112-4.
9. Amerson AB. Drug information centers: an overview. Drug Inf J. 1986; 20(2): 173-178. DSE/German Foundation for International Development in collaboration with WHO/ Geneva – international

- seminar on improving drug information systems in developing countries. Villa Borsig, Berlin 28 may - 3 jun. 1995.
10. Seaboldt JA. Comparison of information obtained from a usenet newsgroup and from drug information centers. *Am J Health-Syst Pharm* 1997; 54:1732-1735.
 11. Brasil. Ministério da Saúde. Política Nacional de Medicamentos. Portaria 3.916/GM de 10.10.1998; DOU 215-E, Seção 1. 18-22 de 10.11.1998.
 12. Alessio RD, Busto U, Girón N. Guía para el Desarrollo de Servicios Farmacéuticos Hospitalarios: información de medicamentos - Organización Panamericana de la Salud; 1997.
 13. Brow TR, Smith MC. Handbook of Institutional Pharmacy Practice. Second edition. Williams & Wilkins; 1986. p. 249-67.

Farmácia Clínica e Atenção Farmacêutica

Silvana Maria de Almeida
Gisele de Lima

Introdução

Historicamente, a profissão farmacêutica passou por dramáticas mudanças, aceleradas por questões tecnológicas, econômicas e políticas.

Nos Estados Unidos, entre 1860 e 1990, a profissão passou pelas atividades de manipulação, fabricação, distribuição até as atividades clínicas e, finalmente, a atenção farmacêutica.

Em uma retrospectiva da profissão nos Estados Unidos, Higby apresenta que, em uma primeira etapa, pôde ser verificado que o farmacêutico a princípio tinha seu papel social claramente definido. Ele era quem manipulava e elaborava as fórmulas e as comercializava em seu próprio dispensário ou farmácia.

Em uma etapa posterior, com o aparecimento da indústria farmacêutica, por volta da década de 1950, a farmácia passou a representar apenas um canal de distribuição de medicamentos industrializados, e o farmacêutico perdeu seu valor e papel social e, por isso, migrou para as atividades industriais.

Em paralelo a estes acontecimentos, houve o desenvolvimento da farmácia hospitalar. As funções do farmacêutico que, a princípio eram as de dar suporte e prover com medicamentos, se juntaram a outras; além da distribuição e da manutenção, o farmacêutico passou a prestar informações à equipe, a participar de comissões e, posteriormente, a exercer atividades clínicas, auxiliando o médico em relação à terapia medicamentosa e à atenção farmacêutica, com o foco no paciente e, desta forma, ele retomou seu valor social.

No Brasil, a ordem dos acontecimentos também seguiu o mesmo caminho, porém ainda não temos a atividade clínica difundida no país.

O trabalho do farmacêutico ainda está mais voltado para questões burocráticas e administrativas na maioria dos hospitais. Por outro lado, alguns serviços desenvolvem trabalhos clínicos comparáveis aos de referências internacionais, como os Estados Unidos, o Canadá, a Espanha e Chile.

Os fatores pelo quais a farmácia clínica e atenção farmacêutica ainda não estão difundidos no Brasil envolvem questões de política de saúde e de formação do profissional farmacêutico e fatores econômicos.

Definições e Conceitos

A farmácia clínica foi caracterizada nos anos 60 nos Estados Unidos e compreende uma série de atividades voltadas para maximizar os efeitos da terapêutica, minimizar os riscos e os custos do tratamento ao paciente.

O farmacêutico clínico trabalha promovendo a saúde, prevenindo e monitorando eventos adversos, intervindo e contribuindo na prescrição de medicamentos para a obtenção de resultados clínicos positivos, otimizando a qualidade de vida dos pacientes sem, contudo, perder de vista a questão econômica relacionada à terapia.

O termo "atenção farmacêutica" foi concebido por volta dos anos 90, nos Estados Unidos, e representa uma mudança na atitude do profissional farmacêutico, elaborada a partir da farmácia clínica, em que o farmacêutico assume responsabilidades em relação ao paciente e, junto com ele e com outros profissionais, desenha, implementa e monitora a conduta terapêutica estabelecida.

De acordo com Hepler e Strand, a atenção farmacêutica é o fornecimento da terapia medicamentosa de maneira responsável com o propósito de atingir o resultado desejado, promovendo a melhora na qualidade de vida dos pacientes.

No Brasil, em 2004, através da Resolução 338, o Conselho Nacional de Saúde aprovou a Política Nacional de Assistência Farmacêutica estabelecendo, dentre outros fatores, que as ações de Assistência Farmacêutica envolvem aquelas referentes à Atenção Farmacêutica, e compreendendo atitudes, valores éticos, comportamentos, habilidades, compromissos e co-responsabilidades na prevenção de doenças, promoção e recuperação da saúde, de forma integrada à equipe de saúde.

Implantação da Farmácia Clínica

Pré-requisitos e considerações

Anterior à execução e à descrição das atividades desenvolvidas pelo farmacêutico clínico no hospital, devemos considerar que as atividades clínicas requerem uma base de sustentação forte constituída:

- pelo apoio em relação ao corpo administrativo e gerencial tanto da farmácia hospitalar quanto do próprio hospital. A inclusão de um farmacêutico no cuidado ao paciente pode resultar em redução de Reação Adversa a Medicamentos e redução de erros de medicamento o que representa em um retorno positivo do investimento com a implantação desta atividade;
- pela posse de uma farmácia hospitalar estruturada com processos seguros e definidos em relação à seleção, ao estoque e fornecimento dos medicamentos. Se possível, com sistemas informatizados;
- por sistemas de dispensação de medicamentos definidos;

- por Recursos Humanos compatíveis;
- pelo suporte técnico adequado. Se possível, ter um centro de informações sobre medicamentos;
- por programas de treinamento e educação continuada aos profissionais;
- pela relação de medicamentos selecionados e por uma comissão de farmácia e terapêutica atuante.

Planejamento

Na elaboração do projeto, é recomendável que se estabeleça uma metodologia ou um instrumento de qualidade que permita visualizar o planejamento (*plan*), a execução (*do*), a coleta e a análise dos dados obtidos (*check*), além do estabelecimento de novas ações (*act*), o que representa um ciclo. Este ciclo, PDCA (*plan, do, check e act*) foi proposto por Edward Deming, sendo conhecido também como ciclo de Deming.

Pela filosofia da farmácia clínica, o farmacêutico deve estar mais à beira do leito. Porém, é difícil imaginar que esta atividade possa ser desenvolvida sem os pré-requisitos citados anteriormente, comuns à maioria dos serviços de farmácia hospitalar no Brasil.

Desta forma, uma das alternativas para o desenvolvimento de projetos da farmácia clínica é a condução do trabalho em serviços, unidades ou grupos de pacientes específicos.

- **Unidade de Terapia Intensiva** – dada a complexidade dos casos e a terapia com inúmeros medicamentos, a contribuição do farmacêutico clínico nesta unidade representa inúmeras possibilidades. Em um recente estudo, a participação do farmacêutico na equipe da Unidade de Terapia Intensiva representou diminuição dos eventos adversos evitáveis em 70,2%. O evento adverso ocorre em 2,4% dos pacientes hospitalizados e está associado ao aumento do número de dias de permanência no hospital em 1,9 dias além do aumento do risco relacionado à morte.
- **Pacientes renais crônicos** – estes pacientes possuem sempre múltiplos medicamentos em sua terapia, várias comorbidades e representam grande risco no desenvolvimento de eventos adversos e problemas relacionados aos medicamentos, que podem aumentar a morbidade, mortalidade e o custo do tratamento. O farmacêutico clínico pode contribuir para a redução dos eventos relacionados aos medicamentos, diminuição no tempo de hospitalização e redução do custo.
- **Transplantados** – as intervenções e recomendações do farmacêutico podem contribuir para a identificação e a resolução dos eventos adversos e para a redução do custo do tratamento. Em um estudo realizado em um período de 19 meses, foram documentadas 844 recomendações envolvendo 201 pacientes transplantados, das quais 28,4% estavam associadas à indicação, 26,6% à dose acima do usual e 18,1% à dose abaixo do usual. Os medicamentos relacionados mais frequentemente foram os imunossupressores em 32,6% e drogas cardiovasculares em 28%.
- **Geriatria** – o acompanhamento do farmacêutico clínico pode contribuir para o aumento da aderência do paciente à terapia medicamentosa. Sabe-se que neste grupo de pacientes, que representa grande fração do número de consumidores de medicamentos – mais de 30% dos consumidores de medicamentos nos Estados Unidos –, a aderência ao tratamento diminui de acordo com o aumento do número

de medicamentos. Cerca de 25% dos pacientes idosos usam três ou mais medicamentos, representando, desta forma, um grupo de alto risco.

Dentre as hospitalizações de idosos nos Estados Unidos, 11% são decorrentes da não-aderência à terapia medicamentosa e 17% por reações adversas a medicamentos.

A inclusão do farmacêutico clínico em hospital geriátrico reduziu em 42% o número de reações adversas associadas a medicamentos.

- **Hipertensos** – pacientes hipertensos que são acompanhados pelo farmacêutico podem obter a redução da terapia medicamentosa e apresentar maior aderência ao tratamento e melhora do quadro clínico.
- **Pacientes asmáticos** – há um estudo que demonstra resultados positivos em relação à participação do farmacêutico na redução do número de consultas de emergência neste grupo de pacientes.
- **Pacientes diabéticos** – o farmacêutico pode melhorar a qualidade do tratamento e contribuir para a redução de seu custo. Sabe-se que estes pacientes possuem alta probabilidade de desenvolver eventos adversos, muitas vezes por má utilização da terapia, gerando a sua hospitalização.

Implantação e execução

Atividades fundamentais do farmacêutico clínico

Na execução do trabalho, o farmacêutico deve estar integrado à equipe em todas as questões envolvendo o paciente, desde a passagem de plantão, passando pela visita à beira do leito até sua alta.

Dentre as atividades fundamentais, podemos destacar:

1. Visita clínica multiprofissional ao leito e apoio à terapêutica nas questões pertinentes.
2. Visita específica do profissional farmacêutico ao paciente em casos predeterminados.
3. Análise da prescrição médica: uma das principais ferramentas de trabalho do farmacêutico clínico reside no prontuário do paciente e na prescrição médica. A partir das informações contidas nestes documentos, pode-se verificar se a conduta terapêutica medicamentosa está adequada ao caso. A análise à prescrição consiste em verificar:
 - a. A dose do medicamento: a verificação não só da dose usual, mas os ajustes necessários em relação ao paciente em questão. Temos que lembrar que em pacientes idosos nefopatas e em hepatopatas, há ajustes posológicos necessários para certos medicamentos.

Para pacientes pediátricos, a dose é uma função da área da superfície corpórea (Anexo I) e varia de indivíduo para indivíduo;

Para pacientes nefropatas, a dose para parte dos medicamentos devem ser ajustada e podem ser estimadas pelo do cálculo de *clearance* de creatinina (Anexo II).

- b. Via de administração: a escolha da via de administração de medicamentos deve levar em consideração fatores que modificam a sua absorção e biodisponibilidade – magnitude com a qual o fármaco atinge seu local de ação ou um líquido biológico a partir do qual o fármaco tem acesso ao local de ação –, fatores anatômicos, fisiológicos e anatomopatológicos.

Deve-se observar se a via prescrita é a indicada para a administração do medicamento específico. Devemos considerar aqui medicamentos prescritos para serem administrados pela sonda nasogástrica e que não possuem forma farmacêutica adequada para esta via de administração pela perda de eficácia (liberação prolongada, por possuírem revestimentos que contra indiquem que sejam macerados).

- c. Frequência: se a frequência prescrita é a usual indicada para o medicamento em questão.

- d. Diluente, volume e tempo de infusão: nas administrações de medicamentos injetáveis, é comum a não-observação das incompatibilidades entre o medicamento e diluente, a estabilidade da preparação, o volume necessário e o tempo adequado para sua infusão, tendo como reposta eventos adversos e erros.

A estabilidade e a compatibilidade são elementos críticos na terapia com medicamentos, pois podem afetar a adequação terapêutica do tratamento e da segurança da terapia.

As incompatibilidades, mesmo classificadas como físicas e químicas, têm sempre um caráter de base química. A incompatibilidade se refere a fenômenos físico-químicos como precipitação dependente da concentração e reações acidobásicas, alterando o estado físico ou o equilíbrio químico. A incompatibilidade física é o termo usado quando há precipitado mudança de cor, alteração da viscosidade, formação de separação de fases, alteração da solubilidade, interação com o recipiente. A incompatibilidade química é aquela que resulta em alteração molecular ou rearranjo químico, não sendo observada visivelmente.

A instabilidade é um termo aplicado geralmente em reações químicas constantes, irreversíveis e que resultam em compostos químicos distintos – produto de degradação –, terapeuticamente inativos ou com possibilidade de resultar em toxicidade. Como exemplo, podem-se citar a hidrólise e as reações oxidativas.

- e. Interação droga x droga

A prescrição médica geralmente envolve um número alto de medicamentos, favorecendo, desta forma, o aparecimento de interações que podem alterar o efeito farmacológico, a eficácia e provocar reações adversas e tóxicas ao paciente.

As interações podem ser:

– Farmacocinéticas: que modificam os parâmetros da absorção, distribuição, metabolismo e excreção;

– Farmacodinâmicas: as que ocorrem ao nível do sítio receptor, pré e pós-receptor e são conhecidas como interações agonistas e antagonistas e não se conhece o real mecanismo desencadeante da interação.

- f. Interação droga x alimento: da mesma forma que entre dois medicamentos, também podem ocorrer interações entre medicamento e alimento resultando em alteração na farmacocinética do medicamento: absorção, distribuição, metabolismo e excreção, alterando o efeito farmacológico, a eficácia e podendo provocar reações adversas e tóxicas ao paciente. Certos alimentos podem contribuir para a ineficácia de alguns medicamentos.

Alteração da cinética dos alimentos e nutrientes: Certos medicamentos podem interferir no aproveitamento – a absorção, a distribuição e a excreção – dos nutrientes presentes nos alimentos e resultar em alteração do paladar, efeitos gastrintestinais e alteração no apetite. Como exemplos, podemos citar a tetraciclina, que deve ser administrada em jejum e sem a presença de alimentos ricos em cálcio; a ciprofloxacina, que deve ser administrada 2 horas após a refeição e deve-se evitar alimentos que contenham cafeína, leite ou ferro.

Por outro lado, é recomendável que se administrem alguns medicamentos na presença de alimentos, como é o caso do sulfametoxazol + trimetoprima, que deve ser administrado durante as refeições.

- g. Interação droga x exames laboratoriais: interferência do medicamento nos resultados dos exames clínicos laboratoriais, originando conclusões falhas no diagnóstico.
- h. Medicamentos não-padronizados: apenas medicamentos pertencentes à relação de medicamentos padronizados pelo hospital são adquiridos de forma programada, estando, conseqüentemente, disponíveis para o uso no hospital, ao contrário dos medicamentos não-padronizados que passam por um processo de compra demorado e oneroso além de representar maior risco de eventos adversos, pois não segue o mesmo processo de armazenamento, unitarização, preparo e dispensação que os medicamentos padronizados.
- i. Descrição dos medicamentos: a importância da descrição correta dos medicamentos está envolvida em inúmeros eventos adversos e erros, como: troca do medicamento com nomes comerciais semelhantes, troca da via de administração, da dose, da frequência e do horário.
- j. Alergia a medicamentos: verificar se o paciente tem antecedentes de alergia e se possui medicamentos em prescrição que possam estar relacionados a este evento.
- k. Pacientes com risco de queda: muitos medicamentos podem estar relacionados ao aumento do risco de queda nos pacientes (Anexo III).
4. Atendimento às solicitações internas de informação sobre medicamentos: o farmacêutico deve estar capacitado e habituado com a consulta às fontes de informação, permitindo a busca, seleção, análise e interpretação das informações necessárias para responder adequadamente ao questionamento do solicitante. Também é considerada imprescindível a habilidade de comunicação verbal e escrita, uma vez que a informação prestada deverá ser compreendida pelo solicitante (Anexo IV).

5. Farmacovigilância: reações adversas a medicamentos: o farmacêutico pode contribuir, estando sempre atento para o surgimento de efeitos adversos, ao incentivar e facilitar a comunicação da suspeita de uma reação adversa e ao atuar na coleta de dados e na notificação e armazenamento das informações sobre as reações adversas produzidas.
6. Ensino: fornecer informações a outros profissionais da equipe, apresentação de aulas para a atualização dos outros farmacêuticos ou outros profissionais da área de saúde.
7. Participação em protocolos de estudos de utilização de medicamentos e novas tendências farmacoterapêuticas e divulgação aos outros profissionais de saúde.
8. Participação em comissões internas: farmácia e terapêutica, terapia nutricional e controle de infecção hospitalar, contribuindo com suporte técnico à definição de políticas de uso de medicamentos no hospital.
9. Participação nos protocolos de ensaios de pesquisa clínica: medicamentos novos ou não, sob investigação ou em teste clínico. O farmacêutico deve estar envolvido nos protocolos de estudo que estejam sendo realizados, tendo como atividades básicas: a randomização, quando necessária, a guarda do medicamento, a dispensação, o acompanhamento das reações adversas, o acompanhamento do destino do restante, guarda ou desprezo – do medicamento, a coleta e o repasse das informações até o término do protocolo.
10. Coleta, armazenamento e elaboração de relatórios a partir dos dados obtidos nos trabalhos desenvolvidos, bem como a divulgação à equipe.
11. Documentação e registro de todas as atividades e intervenções pertinentes no prontuário do paciente.

Levantamento e análise dos dados

Para o acompanhamento clínico no desenvolvimento do projeto, é necessário se ter um instrumento de coleta de acompanhamento dos casos e compilação de dados (Anexo V). Este instrumento servirá como um resumo do caso e pode ser desenvolvido como um sistema eletrônico ou não.

Exemplos de informações que devem ser documentadas neste instrumento:

- informações sobre o paciente: nome, prontuário, leito, idade e peso, sexo, nome do médico responsável;
- breve histórico do caso e/ou diagnóstico do paciente;
- medicamentos utilizados, posologia e via de administração;
- alergias;
- suspeitas de reação adversa a medicamentos;
- interações: entre drogas, droga e alimento, droga e exame laboratorial;
- exames laboratoriais.

A documentação do trabalho é importante não só para a obtenção de dados, para a localização de pontos falhos e novas oportunidades, como também para servir como um indicador de produtividade e qualidade do projeto.

Ações

Ao final de um período predeterminado pode-se, por meio da análise das informações obtidas, estabelecer ações como:

- mudança das diretrizes do projeto;
- melhora do fluxo de trabalho;
- trabalhos em focos deficientes;
- inserção de novos trabalhos e oportunidades.

O Futuro da Farmácia Clínica – Atenção Farmacêutica

A atenção farmacêutica, a forma pela qual o paciente recebe o melhor tratamento medicamentoso possível, é aplicável a todos os níveis de atuação do farmacêutico, tanto no ambiente hospitalar quanto no ambiente externo.

A atenção farmacêutica requer relação direta entre o farmacêutico e o paciente, além da atuação junto à equipe interdisciplinar e representa uma nova visão da atuação farmacêutica.

A relação do farmacêutico e paciente deve ocorrer de forma a assegurar confiança, comunicação, cooperação e que a decisão conjunta seja estabelecida e mantida. Nesta relação, o farmacêutico atua no sentido de cuidar do paciente usando todo o seu conhecimento e *expertise* e em troca o paciente deve fornecer informações pessoais e participar do plano terapêutico proposto.

O farmacêutico deve desenvolver mecanismos para assegurar que o paciente tenha acesso à assistência farmacêutica integral.

As informações dos pacientes devem gerar informações a respeito da saúde geral do paciente e a sua condição socioeconômica, história da doença, histórico medicamentoso e a dieta e devem ser registradas oportunas, precisas, completas e mantidas organizadas para garantir que será facilmente resgatada e atualizadas e assim formarão a base para as decisões relativas ao desenvolvimento e alteração do plano de tratamento medicamentoso. Além disso, devem ser mantidos de forma confidencial.

Atenção Farmacêutica é a provisão responsável do tratamento farmacológico com o propósito de alcançar resultados definitivos. O processo envolve a concepção, implementação e monitoramento de um plano terapêutico, com base nas necessidades do paciente o que implica:

- identificação de problemas ou potencial problema relacionado a medicamentos (PRN);
- resolução do problema;
- a prevenção de problemas relacionados a medicamentos.

Desta forma as atividades consistentes com estes princípios podem ser estruturadas de acordo com os seguintes pontos:

1. Estabelecer a relação farmacêutico-paciente;
2. Recolher, sintetizar e interpretar a informação relevante;

3. Relacionar os medicamentos do paciente;
4. Estabelecer o plano farmacoterapêutico desejado para cada PRN;
5. Determinar as alternativas farmacoterapêuticas viáveis;
6. Escolha a melhor solução farmacoterapêutica e individualizar o regime terapêutico;
7. Estruturar um plano de monitoramento terapêutico de drogas;
8. Implementar o plano individualizado e o plano de monitoramento;
9. Acompanhar e checar o resultado ao longo do tempo após a implementação.

A adoção do sistema de atenção farmacêutica envolve mudanças comportamentais do profissional, que se tornam mais fáceis onde já existe a farmácia clínica.

A meta da atenção farmacêutica é prover a melhora da qualidade de vida ao paciente, com a racionalização do uso do medicamento, que envolve a contribuição para a cura do paciente, a eliminação ou a redução da sintomatologia, a diminuição ou a redução do desenvolvimento da doença e a sua prevenção.

É tempo de ampliar estes serviços para poupar dinheiro, poupar vidas paciente, e melhorar os nossos sistemas de cuidados de saúde.

Anexo I – Cálculo da área de superfície corpórea

$$ASC (m^2) = \sqrt{\frac{\text{altura (cm)} \times \text{massa corpórea (kg)}}{3600}}$$

Anexo II – Cálculo do *clearance* de creatinina estimado

As fórmulas a seguir fornecem uma estimativa do *clearance* de creatinina, exceto quando:

- A creatinina sérica (Scr) do paciente é alterada rapidamente;
- O paciente apresenta perda de massa corpórea acentuada

Adultos (> 21 anos)

Método 1

Clcr (mL/min) =

Homens: $\frac{(140 - \text{idade}) \times \text{peso saudável}}{72 \times \text{Scr}}$

Mulheres: Clcr estimado para homens x 0,85

Método 2

Clcr (mL/min/1,73m²) =

Homens: $\frac{98 - 0,8 (\text{idade} - 20)}{\text{Scr}}$

Mulheres: Clcr estimado para homens x 0,90

Crianças (1-18 anos)

Método 1

$\frac{0,48 \times \text{altura (cm)} \times \text{área da superfície corpórea (m}^2\text{)}}{\text{Scr} \times 1,73}$

Método 2

Crianças 2-12 anos e meninas 13-21 anos

Clcr: $\frac{0,55 \times \text{altura (cm)}}{\text{Scr}}$

Meninos 13-21 anos

Clcr: $\frac{0,7 \times \text{altura (cm)}}{\text{Scr}}$

Crianças < 2 anos

Clcr: $\frac{0,45 \times \text{altura (cm)}}{\text{Scr}}$

Onde:

Clcr: *clearance* de creatina em mL/min
Scr: creatina sérica em mg/dL

Anexo III – Medicamentos relacionados ao risco de queda

Sintoma	Incidência	Medicamento
Dor de cabeça	26%	Foscavir 24 mg/mL sol parenteral fr 250 mL
	23 a 27%	Adalat 10 mg cap sublingual
	9 a 30%	Dostinex 0,5 mg cp
	10 a 30%	Alphagan fr 10 mL
	33%	Azulfin 500 mg cp
	35%	Epivir 150 mg cp
	14 a 38%	Valtrex 500/1000 mg cp
	38 a 58%	Monocordil 10 mg injetável ap 1 mL
	58%	Avonex 33 mcg fap
	65%	Temodol 20/250/100 mg cp
	85%	Vesanoid 10 mg cp
Hipotensão postural	2 a 3%	Seroquel 25/ 100/ 200 mg cp
	5%	Zyprexa 5 mg cp
	9 a 10%	Carduran 2 mg cp
Insônia	4 a 7%	Risperdal 1 mg cp
	7%	Casodex 50 mg cp
	4 a 8%	Lioresal 10 mg cp
	11%	Epivir 150 mg cp
	12%	Ziagenavir 300 mg cp
	14%	Efexor 37,5 mg comp/ 75 mg cap e Vesanoïd 100 mg cp
	6 a 16%	Sirdalud 2 mg cp
	16%	Atenol 50 mg cp
	75%	Reminyl 4/ 8/ 12 mg cp
Sedação	5%	Atensina 100 mcg cp
	15,90%	Lorax 2 mg cp
	48%	Sirdalud 2 mg cp
	acima de 50%	Frisium 10 mg cp
	38 a 62%	Frontal 0,5 mg cp
Síncope	acima de 1%	Durogesic 25/ 75 mcg td
	abaixo de 2%	Norvir 100 mg cap
	2%	Visken 5 mg cp
	abaixo de 3%	Alphagan fr 10 mL
	acima de 5%	Leponex 25/100 mg cp
	1 a 8%	Quinicardine 200 mg cp
Sonolência	2%	Comtan 200 mg cp
	3%	Carduran 2 mg cp
	5%	Cymevene 500 mg injetável/ 250 mg cp e Avonex 33 mcg fap
	7%	Seroquel 25/ 100/ 200 mg cp
	8%	Claritin 5mg/mL xp; 10 mg cp e Trandor 200 mg cap
	10%	Durogesic 25/ 75 mcg td
	16 a 22%	Zyprexa 5mg cp

Anexo III (cont.) – Medicamentos relacionados ao risco de queda

Sintoma	Incidência	Medicamento
Tontura	10%	Concor 1,25/ 2,5/ 5/ 10 mg cp; Epivir 150 mg cp; Seloken 5 mg injetável ap 5mL e Minipress Sr 1, 2/4 mg cap
	7 a 12%	Zyprexa 5 mg cp
	13%	Atenol 50 mg cp
	11 a 14%	Aropax 20 mg cp
	16%	Ziagenavir 300 mg cp
	9 a 17%	Dostinex 0,5 mg cp
	19%	Mexitil 200 mg cap e Leponex 25/100 mg cp
	20%	Vesanoid 10 mg cp e Sotacor 120 mg cp
	23 a 27%	Adalat 10 mg cps sublingual
	6 a 32%	Coreg 3,125 mg/12,5 mg cp
	41,10%	Mansil 250 mg cap
	31 a 47%	Celance 0,05/ 0,25/ 1 mg cp

Anexo IV – Fontes para Consulta

Banco de Dados	Organizações
Drug Formulary http://www.intemed.mcw.edu/drug.html	ASHP (American Society of Health-system Pharmacists) http://www.asph.com/pub/asph/index.html
PharmDB http://pharmainfo.com/drugdb_mnu.html	U.S. Pharmacists http://www.u.s.pharmacists.com
Medline http://ncbi.nlm.nih.gov/pubmed	Nursing World http://www.nursing.world.org
Acessos às bases médicas http://www.annals.org http://www.freemedicaljournals.com http://www.google.com	Food and Drug Administration (FDA) http://www.fda.gov
American Medical Informatics Association http://amia2.org	Organização Mundial de Saúde http://www.who.ch
Farmacopéia http://www.ufsm.br/farmacopeia	Diário Oficial do Estado de São Paulo http://www.imesp.com.br
British Medical Journal http://www.bmj.com	Diário Oficial da União http://www.in.gov.br
Iberos-Latinoamericanas (OFIL) http://www.ofil.org.br	Iberos-Latinoamericanas (OFIL)
Conselho Federal de Farmácia www.cff.org.br	Conselho Regional de Farmácia (CRF SP) www.crfsp.org.br
Centro de Vigilância Sanitária (CVS SP) http://www.saude.sp.gov.br/html/fr_cvs.htm	Ministério da Saúde (MS) http://www.saude.gov.br
	Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) http://www.anvisa.gov.br

Anexo V – Modelo de instrumento de acompanhamento de pacientes

[illegible]

Bibliografia Consultada

1. American Society of Health – System Pharmacists – ASHP. Best Practice for Health System Pharmacy. Bethesda: 1998-1999. p. 51-56.
2. American Society of Health – System Pharmacists – ASHP. ASHP Guidelines FOR Obtaining authorization for documenting pharmaceutical care in patient medical records. Am J. Health-Syst Pharm 1989; 46:334-9.
3. American Society of Health – System Pharmacists – ASHP. Guidelines on The Pharmacists Role in the Development of Clinical Care Plans. Am J Health-Syst Pharm 1997; 54:314-8.
4. Beaumont LR. The plan, do, check, act personality. Quality Digest 2003. June, p. 64.
5. Brilli RJ, Spevertz A, Brandson RD, Campbell GM, Cohen H, Dasta JF et al. Critical care delivery in the intensive care unit: defining clinical roles and the best practice model. Crit Care Med 2001; 29(10): 2007-19.
6. Chuang LC, Sutton JD, Henderson GT. Impact of a clinical pharmacist on cost saving and cost avoidance in drug therapy in a intensive care unit. Hosp Pharm 1994; Mar; 29 (3):2158.
7. Crealey GE, Sturgess IK, McElmay JC, Hughes CM. Pharmaceutical care programmes for the elderly: economic issues. PharmacoEconomics 2003; 21(7):455-65.
8. Figueiras A, Napchan BM, Mendes GB. Farmacovigilância ação na reação. Centro de Vigilância Sanitária de São Paulo, 2002.
9. Gomes MJVM, Reis AMM. Ciências farmacêuticas – Uma abordagem em Farmácia Hospitalar. São Paulo: Atheneu, 2000.
10. Goodman & Gilman. As Bases Farmacológicas da Terapêutica. 8 ed. Rio de Janeiro: Guanabara Koogan; 1991.
11. Hammond RW, Boyce B, Briceland L, Sian M, Eggleston ST, Erstad B et al. ASPH Guidelines on documentation pharmaceutical care in patient medical records: developed through the ASHP council on professional affairs and aproved by the ASHP board of director on february 20, 2003. American Society of Heath – System Pharmacists 2003; 1; 60(7):705-7.
12. Holland RW, Nimmo CM. Transitions, part 1: Beyond pharmaceutical care. American Society of Heath – System Pharmacists 1999; 1;56(17): 1758-64.
13. Leape LL, Cullen DJ, Clapp MD, Burdick E, Demonaco HJ, Erickson J et al. Pharmacist participation on physician reounds and adverse drug events in the intensive care unit. JAMA 2000; Mar 8, 283(10):1288-9.
14. Manley HJ, Carroll C. The clinical and economic impact of pharmaceutical care in end-stage renal disease patients. Seminars in dialysis 2002; Jan/Feb; 15(1):45-49.
15. McCreddie SR, Callahan BL, Collins CD, Walker PC. Improving information flow and documentation for clinical pharmacy services. Am J Health-Syst Pharm 2004; 1;61(1) 46-9.
16. Montazeri M, Cook DJ. Impact of a clinical pharmacist in a multidisciplinary intensive care unit. Crit Care Med 1994; Jun; 22(6): 1044-8.
17. Scarsi KK, Fotis MA, Noskin GA. Pharmacest Participation in Medical Rounds Reduces Medication Errors. Am J Healt-Syst Pharm 2002; Nov; 59:289-92.
18. Schvartsman C. Manual farmacêutico. 13. ed. São Paulo: Hospital Albert Einstein, 2009.
19. Trissel LA. Handbook on injectable drugs. 9. ed. USA: ASHP; 1998.
20. US. Food and Drug Administration. Drug interactions: what you should know. Disponível em: <http://www.fda.gov/drugs/resourcesforyou/ucm163354.htm> [Acessado em novembro de 2009].
21. Kane-Gill S, Weber RJ. Principles and practices of medication safety in the ICU. Crit Care Clin 2006 Apr; 22(2):273-90, VI. Review. PubMed PMID: 16678000.
22. Patel G, Loh-Trivedi M. Clinical pharmacists in the intensive care unit: Is there really an equation? Intensive Care Med 2006 Aug; 32(8):1275-6; author repl.1277. Epub 2006 Jun 2. PubMed PMID: 16741691.
23. Negrini NMM, Lima G. Assistência farmacêutica na administração de medicamentos via sonda: escolha da forma farmacêutica adequada. Revista Einstein 2009; 7(1 Pt 2):9-17.
24. Foppe JW. The Definition of Clinical Pharmacy. American College of Clinical Pharmacy Pharmacotherapy 2008; 28(6):816-7.

25. Beckwith MC, Feddema SS, Barton RG, Graves RD. A guide to drug therapy in patients with enteral feeding tubes: dosage form selection and administration methods. *Hospital Pharmacy*. Vol. 39, n. 3, p. 225-37. 2004 Wolters Kluwer Health, Inc.
26. Knobel E. *Condutas no Paciente Grave*. Vol 2. 3. ed sec. 28. São Paulo: Atheneu, 2006.
27. Hepler CD, Strand LM. Opportunities and responsibilities in pharmaceutical care. *Am J Hosp Pharm* 1990; 47: 533-43.
28. Almeida SM, Gama CS, Akamione N. Prevalence and classification of drug-drug interactions in intensive care patients. *Revista Einstein* 7(44):3347-351.

Participação do Farmacêutico em Equipe Interdisciplinar

Juliana Locatelli

Introdução

Nos últimos 50 anos, tem crescido o interesse na colaboração interprofissional no cuidado ao paciente. Este interesse pode ser enfatizado, por exemplo, pelo número de estudos na literatura de profissionais da saúde como tópicos de time assistencial, atenção multidisciplinar ao paciente e atenção interdisciplinar de saúde ao paciente¹.

Definições

De acordo com Nissani, uma disciplina é "algo comparativamente autocontido e isolado do domínio da experiência humana, o qual possui sua própria comunidade de especialistas com componentes distintos tais como metas, conceitos, habilidades, fatos, habilidades implícitas, e metodologias"².

No uso atual, o termo parece ter sido apropriado por grupos diferentes em várias maneiras. Disciplina é usada para descrever um campo científico, como a física ou biologia; dentro dos campos gerais, existem disciplinas especializadas, como a biologia molecular e o existencialismo.

No meio da saúde, vemos o termo "disciplina" ser tratado como uma "profissão" – por exemplo, a disciplina da medicina, a disciplina da enfermagem, a disciplina de farmácia. Deve-se ter o conhecimento que existe uma distinção entre a prática da profissão e disciplina.

A unidisciplinariedade envolve a função isolada dos membros de outra disciplina.

A intradisciplinariedade envolve a contribuição de diferentes especialistas em uma disciplina – como consultores médicos¹.

A interdisciplinariedade, por outro lado, é a "união dos componentes distintos de duas ou mais disciplinas" na pesquisa ou educação, conduzindo a novos conhecimentos que não seriam possíveis se não fosse esta integração.

A multidisciplinariedade ocorre quando as disciplinas trabalham lado a lado em distintos aspectos de um único problema. A interdisciplinariedade ocorre quando as disciplinas se integram e colaboram entre si³.

A transdisciplinariedade se caracteriza pela definição de um fenômeno de pesquisa que requer: a formulação explícita de uma terminologia compartilhada por várias disciplinas; e uma metodologia compartilhada que transcende as tradições de campos de estudo que tenham sido concebidos da maneira fechada. A transdisciplinariedade representa uma concepção da pesquisa baseada em um marco de compreensão novo e compartilhada por várias disciplinas. A cooperação, neste caso, dirige-se para a resolução de problemas⁴.

Organizada hierarquicamente, as equipes multidisciplinares tradicionalmente são compostas por membros com alta especialização. Membros de diferentes disciplinas trabalham independentemente, avaliando pacientes, definindo objetivos e recomendando cuidados. Deve haver encontros para discutir os progressos, mas geralmente há pouca comunicação entre os membros da equipe. Eles trabalham em paralelo, com o registro médico geralmente servindo como veículo para compartilhar informações. A equipe multidisciplinar consiste em membros de diversas disciplinas, envolvidos na mesma tarefa e trabalhando lado a lado, mas funcionalmente independentemente.

Por outro lado, na equipe interdisciplinar, cada membro deve estar familiarizado com o papel e a responsabilidade dos outros membros, pois as tarefas e funções para alguns se tornam intercambiáveis. Por este motivo é tão raro e difícil operacionalizar este tipo de equipe.

Na equipe interdisciplinar, os membros trabalham de forma independente para desenvolver objetivos e um plano terapêutico em comum, embora eles mantenham distintas responsabilidades profissionais e tarefas individuais. Os membros da equipe devem se dedicar e aprender sobre cada um, além de comparecer regularmente aos encontros agendados.

A equipe interdisciplinar é um grupo de pessoas que são treinadas no uso de diferentes ferramentas e conceitos, no qual existe uma divisão organizada de trabalho acerca de problemas comuns, com os seus membros usando suas próprias ferramentas, com uma intercomunicação contínua e, frequentemente, com a responsabilidade do grupo no produto final⁵.

Razões para Adotar-se o Modelo de Equipe Interdisciplinar

O complexo humano necessita tanto de cuidados com a saúde que geralmente excede a capacidade – tanto atual quanto potencial – de qualquer indivíduo. No encontro destas necessidades, usualmente requer o conhecimento combinado e habilidades individuais de duas ou mais disciplinas¹.

Nunca a expectativa dos consumidores dos serviços de saúde teve um aumento tão grande quanto na história recente. A internet tem-se tornado um importante condutor de informações para pacientes e para o público em geral. O termo “resultado” é agora uma palavra comum entre os profissionais da saúde e também vai ser logo tão comum entre os nossos consumidores. Como a indústria de saúde adotou os conceitos de medida de *performance* e monitoramento de resultados, os consumidores os tomam como uma ferramenta importante para comparar a *performance* de diferentes organizações. Por esta

razão, todas as atividades almejam melhorar os resultados que os pacientes críticos podem alcançar para o sucesso das organizações de saúde.

No passado, os profissionais de diversas disciplinas se encontravam internamente para avaliar a *performance* e procurar meios para melhorar. Atualmente, estas disciplinas devem colaborar como uma equipe para medir resultados e melhorar a *performance* das organizações de saúde.

Embora os avanços técnicos nos equipamentos e medicamentos tenham auxiliado no tratamento de doenças graves, estas mesmas ferramentas podem resultar em um risco aumentado decorrente de seu uso incorreto. Da mesma forma que a tecnologia, os erros derivados dela também se tornam cada vez mais complexos⁶.

Barreiras para a Prática Interdisciplinar

As maiores barreiras para uma abordagem interdisciplinar incluem fatores como as diferentes filosofias de prática e treinamento profissional, a logística da implementação da equipe e as limitações de recursos¹.

O treinamento dos médicos, por exemplo, enfatiza a constante mudança. Eles tomam decisões independentes. Os pacientes esperam que seus médicos sejam decisivos e estejam mais confortáveis com um modelo unidisciplinar do que com um modelo interdisciplinar¹.

Os programas educacionais dos profissionais de saúde não ensinam o trabalho em equipe interdisciplinar¹.

Uma barreira comum para o trabalho em equipe é o conhecimento limitado que os profissionais da saúde têm dos outros. Esta falta de conhecimento pode levar ao conflito. Outra fonte potencial de desentendimento é a linguagem única, ou seja, o jargão usado por cada disciplina especializada. Visitas interdisciplinares, com a partilha das informações e de comunicação, podem ajudar a quebrar as barreiras para o trabalho em equipe, facilitando um cuidado ao paciente mais eficiente⁷.

O sistema de atenção interdisciplinar oferece um custo maior do que o sistema unidisciplinar¹.

Recomendações Gerais para a Prática Interdisciplinar

Os aspectos essenciais para a prática interdisciplinar são: boa comunicação, forte base de conhecimento, competência, e responsabilidade⁷.

Nem toda disciplina necessita estar envolvida no cuidado ao paciente. A vontade de montar uma equipe interdisciplinar deve ser dividida com todas as disciplinas envolvidas. Todos os profissionais devem estar qualificados para participar de uma equipe interdisciplinar.

Os membros da equipe devem concordar com o papel de cada um dos membros e respeitar estes papéis¹.

Equipes de sucesso geralmente são compostas por um líder, um facilitador e pelos membros.

O líder deve ser um membro ativo na equipe, provendo direção e suporte. Ele é responsável por definir a logística e as datas das reuniões, criar a agenda e designar as

atividades entre os membros. Características de um bom líder incluem a habilidade de se comunicar bem entre os membros da equipe – tanto ouvir quanto falar – e ter um estilo de gerenciamento participativo. O líder não deve ser responsável por todas as decisões; também pode ser encarado como o responsável pelo sucesso ou pela derrota da equipe. O líder geralmente é um membro que faz a interface com outras equipes, ele representa a equipe.

O facilitador não é, tecnicamente, um membro da equipe. Ele é um observador objetivo que age como um consultor ou treinador. O facilitador auxilia o líder da equipe a manter um trabalho efetivo dinâmico por ouvir opiniões de todos os membros da equipe, testando e confirmando consensos, resumindo pontos-chaves e provendo um retorno imparcial para o grupo.

Os membros da equipe fazem a maior parte do trabalho de planejamento e execução de tarefas. O número de membros da equipe deve ser limitado a seis ou oito pessoas, se possível. Este número encoraja a participação ativa por todos os membros. O líder e o facilitador são responsáveis por assegurar a dinâmica da equipe.

Recomenda-se recrutar membros que tenham uma bagagem variada e uma experiência profissional para contribuir com várias perspectivas na discussão; estilo social para comunicação, negociação e resolução de conflitos; técnicas de aprimoramento, como coleta e análise de dados; comprometimento com a missão e os objetivos do grupo; comprometimento em participar das reuniões; aceitação para as designações do líder da equipe.

Os membros da equipe representam a mais importante função. Eles trazem assuntos, consensos, ideias e problemas para discutir com o líder. Os membros são mais responsáveis por identificar as possíveis causas do problema, buscando ações que visem à correção ou à prevenção dos problemas⁶.

Benefícios da Equipe Interdisciplinar

A literatura recente tem descrito o uso da colaboração interdisciplinar no impacto dos resultados clínicos: na melhora do tratamento da dor; na redução de reações adversas aos medicamentos; na redução de erros relacionados aos medicamentos; nas taxas de imunização em organizações de saúde; na melhoria da educação do paciente; na redução de hospitalizações; no progresso da nutrição enteral em pacientes domiciliares.

O uso da percepção do consumidor e sua satisfação têm-se tornado essenciais em guiar as atividades de melhoria da empresa. A satisfação do paciente é uma avaliação de como ele se sente, acima de tudo, sobre os aspectos de sua experiência no sistema de saúde. A atuação da equipe interdisciplinar se faz ponto-chave na melhoria da percepção e da satisfação do paciente.

Demonstrações de que o aperfeiçoamento da qualidade pode reduzir os custos e aumentar os lucros têm motivado as empresas a adotarem o modelo interdisciplinar. A qualidade nunca custa dinheiro; na verdade, ocorre o contrário. Qualquer recurso – financeiro, temporal ou de trabalho humano – que aumente a qualidade irá sempre pagar eles mesmos e, eventualmente, reduzir custos da empresa⁶.

Curley e cols. estudaram como visitas interdisciplinares podem melhorar a eficiência do cuidado ao paciente e a satisfação da equipe, além de diminuir os custos do paciente

internado nas unidades em um hospital terciário universitário em Cleveland, Ohio, USA. Comparado com as visitas tradicionais com foco no médico, as visitas da equipe interdisciplinar – médico, enfermeira, farmacêutico, nutricionista e assistente social – levaram a uma diminuição do tempo de permanência no hospital (5,5 v 6,1 d, $p = 0,006$), à redução de custos para os pacientes (\$6681 v \$8090, $p = 0,002$), e ao aumento da satisfação da equipe⁸.

Em outro estudo semelhante, Felten e cols. descreveram os métodos de desenvolvimentos de visitas interdisciplinares em uma unidade cirúrgica geral e o impacto das visitas nos resultados do paciente. Foi observada uma diminuição do período de hospitalização de 1,9 dias entre o pré e pós-implementação das visitas interdisciplinares. Os custos totais diminuíram em \$ 2,830 por paciente. A diminuição no período de internação e nos custos totais de cada paciente é um dado positivo diante da tendência a reduzir os custos totais da hospitalização. As visitas interdisciplinares constituem uma estratégia efetiva e importante, que vai ao encontro do aumento da demanda do cuidado ao paciente⁷.

Burk e cols. implementou um programa de utilização de antimicrobianos administrado por um time interdisciplinar – médico, farmacêutico, microbiologista e enfermeira –, com o objetivo de melhorar os resultados do paciente e reduzir os custos com antimicrobianos por meio da utilização apropriada dos mesmos. Protocolos de utilização de antimicrobianos foram desenvolvidos e aprovados pelo corpo clínico. A presença de um time reconhecido de especialistas em manejo com antimicrobianos e uma atitude não de não-confronto da equipe foram fatores-chave na obtenção da aceitação do programa pelos médicos. O valor do programa foi demonstrado por meio da diminuição da mortalidade (13,3 óbitos por 100 admissões para 8,6 óbitos por 100 admissões), da diminuição do período de internação de pacientes com infecções (8,16 dias para 5,8 dias) e da diminuição nos custos estimada em \$483,500⁹.

Inserção do Farmacêutico na Equipe Interdisciplinar

A evolução progressiva acerca da “cultura colaborativa” em vários ambientes hospitalares tem facilitado o desenvolvimento de equipes interdisciplinares para prover o mais apropriado cuidado ao paciente. Os farmacêuticos representam um papel integral nos times interdisciplinares. A habilidade do farmacêutico hospitalar em obter acesso ao registro médico e documentar as atividades no prontuário facilita esta colaboração¹⁰.

O farmacêutico é o profissional responsável pelos resultados do paciente – da qualidade do cuidado –, que resultam de suas ações e decisões. Como um membro importante da equipe interdisciplinar de saúde, o farmacêutico deve documentar seu cuidado dispensado ao paciente. A documentação o auxilia a justificar trabalhos clínicos, a comunicar-se com outros profissionais da saúde, a estabelecer bases de reembolso, a diminuir riscos e prover evidências de trabalho interdisciplinar para grupos internos e externos, como a *Joint Commission for Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO).

A intervenção farmacêutica pode ser definida como um ato ou ações que possam prevenir problemas com medicamentos e otimizar a terapia medicamentosa para cada paciente, em cooperação com outros profissionais da saúde. Historicamente, as intervenções farmacêuticas têm sido documentadas por meio de notas escritas para médicos ou evoluções farmacêuticas registradas no prontuário médico. Estes métodos de documen-

tação limitam o uso da informação farmacêutica. Atualmente, o farmacêutico hospitalar tem acesso a métodos mais sofisticados de documentação, incluindo assistentes pessoais digitais, base de dados computadorizada e registros médicos eletrônicos.

Benefícios significativos provenientes da documentação da intervenção farmacêutica, como o aumento da segurança do medicamento e a redução de custos, têm sido muito bem demonstrados na literatura. Intervenções bem documentadas têm demonstrado a qualidade e o valor da inclusão do farmacêutico¹¹.

Leap e cols. constataram que, adicionando um farmacêutico a uma equipe de cuidados intensivos – por exemplo, em visitas na unidade de cuidado intensivo ou por meio de chamadas –, diminuiu a taxa de eventos adversos ao medicamento previsíveis em 66%, com aceitação de 99% das intervenções pelos médicos¹².

Scarsi e cols. realizaram uma investigação observacional prospectiva para quantificar a extensão e a duração dos erros relacionados aos medicamentos e seu impacto nos resultados dos pacientes quando um farmacêutico participa de visitas médicas diárias. Os objetivos deste estudo eram prevenir erros de medicamentos que ocorrem no momento da prescrição e seu acompanhamento, uma vez identificados, e melhorar o registro dos erros de medicamentos.

Observou-se que quando o farmacêutico participava diariamente das visitas médicas, os erros de medicamentos eram reduzidos em 51%. A redução no número de erros de medicamentos que ocorrem no momento da prescrição parece ser decorrente do ganho de uma atenção maior em relação ao quadro clínico do paciente após a participação das visitas médicas. Após revisar a prescrição médica, o farmacêutico pode avaliar o uso do medicamento com um conhecimento mais extensivo da história médica do paciente, as contraindicações medicamentosas e a razão da prescrição do medicamento. Este farmacêutico também foi útil na educação interdisciplinar para médicos, enfermeiros e outros profissionais da saúde. Barreiras com a comunicação são reduzidas após a participação do farmacêutico em visitas médicas. O processo educacional acaba se tornando muito mais informal, em relação aos questionamentos sobre dose de medicamentos, reações adversas e interações medicamentosas. Devido a esta interação, erros relacionados aos medicamentos podem ser prevenidos¹³.

Lock descreveu o benefício de se adicionar um farmacêutico em uma equipe de insuficiência cardíaca, na qual este profissional desenvolveu protocolos de início e ajuste de doses para inibidores da enzima conversora angiotensina, antagonistas dos receptores angiotensina II, diuréticos e betabloqueadores. Como resultados, foram observados uma melhora na classe funcional durante a titulação do betabloqueadores (72%) e uma melhora na fração de ejeção (43%). A presença do farmacêutico com o clínico é importante para o sucesso, pois o manejo clínico ótimo depende do compliance do paciente com sua medicação e sua compreensão da sua importância¹⁴. Outro estudo evidenciou também o benefício do farmacêutico em pacientes com insuficiência cardíaca, demonstrando melhora aderência do paciente ao tratamento medicamentoso, diminuição visitas ao departamento de emergência e admissões hospitalares e redução custo¹⁵.

Em relação aos pacientes idosos, Spinewine e cols. estudaram o efeito da inserção do farmacêutico clínico especialista no time de avaliação e manejo geriátrico agudo e observaram uma melhora no índice de medicamentos apropriados e mortalidade, readmissão e visitas à emergência até 12 meses após alta hospitalar¹⁶.

Os farmacêuticos clínicos têm o potencial de aumentar a qualidade do cuidado dos pacientes com síndrome coronariana aguda por um detalhamento da prescrição médica baseado nas recomendações combinado com o aconselhamento ao paciente sobre aderência ao medicamento. Os farmacêuticos em um hospital universitário identificaram todos os pacientes admitidos com infarto agudo do miocárdio com registros de enzimas cardíacas e, então, contataram os médicos para recomendar os medicamentos que não eram prescritos para os pacientes elegíveis. Isto resultou em um aumento significativo no uso de aspirina, betabloqueadores e inibidores da enzima conversora de angiotensina e diminuiu significativamente o uso de antagonistas do canal de cálcio¹⁷.

Taylor e cols. estudaram a adição do farmacêutico em uma equipe interdisciplinar do serviço de emergência e a redução de eventos adversos aos medicamentos, além dos custos. Como resultado dos três primeiros meses de estudo, obteve-se:

- aconselhamento do paciente e histórico medicamentoso obtido pelo farmacêutico: 382;
- interações medicamentosas significativas interceptadas: 4;
- doses ou frequências de medicamentos questionados: 43;
- condições médicas contra-indicadas/recomendações: 8;
- erros relacionados ao medicamento significante advertido: 6;
- prescrições esclarecidas: 27;
- reações alérgicas evitadas: 8;
- custo total estimado economizado: \$13,807.

Até o momento, este estudo observou um número significativo de intervenções e economia de custos, que não seria provável de ocorrer durante o processo de revisão de processos sem a presença do farmacêutico na equipe interdisciplinar do serviço de emergência¹⁸.

Comunicação do Farmacêutico com a Equipe de Saúde

Uma das bases em que se sustenta nossa sociedade e a capacidade de se relacionar é a comunicação. O exercício profissional e a atuação em equipe compreendem a aplicação técnica dos nossos conhecimentos, para a qual estamos mais ou menos preparados. A comunicação é a base de intercâmbio de ideias e opiniões.

A falta de comunicação se apresenta como causa da maioria dos conflitos pessoais e profissionais.

Em épocas anteriores, a missão do farmacêutico consistia na elaboração de fórmulas magistrais, sendo seu habitat o laboratório. As relações com outros profissionais eram esporádicas e as intervenções, pontuais. Atualmente, o papel do farmacêutico dentro do sistema sanitário é o de promover a utilização racional do medicamento, em todos os âmbitos, para conseguir que ela seja mais efetiva, mais segura e mais econômica. Este novo papel requer que o farmacêutico, para exercer sua profissão, troque e transmita toda aquela informação imprescindível que supõe um grande esforço de comunicação.

O processo de comunicação é um processo muito mais complexo do que parece ser a princípio porque compreende uma interação entre o emissor e o receptor, que muitas vezes se encontra diante de barreiras, como:

- falta de síntese ou de erro de vocabulário;
- defeitos na expressão;
- eleição de um meio inadequado;
- má ambientação física ou psíquica;
- falta de atenção;
- falta de capacidade de escutar;
- falta de capacidade de análise;
- falta de conveniência.

As três principais circunstâncias modificadoras do poder comunicativo são:

- o ruído como elemento perturbador do sistema comunicativo;
- a ambiguidade da mensagem;
- a sobrecarga de informação, que consiste em exceder a capacidade espacial e temporal de transmitir e processar a informação de um canal.

A sobrecarga de informações pode dar lugar a sete tipos diferenciados de reações:

- deixar de advertir a informação;
- gerar erros de comunicação;
- atrasar as atuações;
- omitir, intensificar ou ignorar parte da informação;
- generalizar as categorias da informação;
- transferir a responsabilidade da recepção da informação;
- evitar deliberadamente a informação.

Para superar estes obstáculos, tem-se proposto uma série de técnicas:

- redundância: repetir a mensagem de forma distinta através de vários canais e em situações diferentes;
- simplificação: direcionar a mensagem a uma só ideia;
- verificação: comprovar a informação recebida;
- sintonia: constitui-se de uma empatia, o interesse para criar um clima de comunicação idôneo. É o elemento mais importante e talvez o mais difícil. Depende, em grande parte, das habilidades pessoais.

Em qualquer comunicação, um dos aspectos fundamentais para se conseguir uma transmissão e uma codificação corretas da mensagem é escolher um canal adequado. Retemos na memória:

- 10% do que lemos;
- 20% do que nos dizem;
- 30% do que nos mostram;
- 50% do que nos dizem e nos mostram;
- 70% do que nos dizem, mostram e respondemos;
- 90% do que nos dizem, mostram, nós respondemos e ainda colocamos em prática alguma ação – aquilo nos implica pessoalmente.

Este esquema reflete a importância de se utilizar, simultaneamente, vários canais de comunicação e a hora de reforçar uma mensagem e estabelecer uma comunicação.

Ademais, a maioria dos farmacêuticos estabelece contato com outros profissionais de saúde mediante canais de comunicação que dificilmente podem garantir uma adequada retroinformação como a comunicação escrita. A comunicação escrita tem a vantagem de alcançar um grande número de receptores e não exige a disponibilidade imediata dos mesmos.

Para conseguir a atenção do receptor, pode-se empregar alguns truques, como a utilização de frases e palavras nas primeiras linhas ou no título do texto que despertem o interesse para o resto do conteúdo.

Além da comunicação escrita, muito instaurada em todos os serviços de farmácia, é fundamental estabelecer vínculos e fontes de comunicação verbal. Este canal cultiva as relações pessoais e facilita, por meio da retroinformação, a aceitação da mensagem. Para tanto, é importante cultivar algumas habilidades pessoais, como a empatia, a eloquência, o interesse e a capacidade de negociação. Devemos ser pacientes e evitar entrar em conflitos.

Uma das características comuns no meio farmacêutico é a insegurança que às vezes mostramos, especialmente diante do médico ou outros gestores. Para isto, é imprescindível estar bem preparado e documentado, apresentar as ideias de maneira clara e contundente e estar disposto a negociar¹⁹.

Em geral, o farmacêutico hospitalar estabelece contatos e se comunica com médicos, com a equipe de enfermagem, com os técnicos de farmácia, com outros farmacêuticos, com a indústria farmacêutica e com a universidade.

Relações do Farmacêutico com o Médico

Atualmente, muitas tendências na sociedade e no cuidado ao paciente apontam a necessidade para o aumento da colaboração entre farmacêuticos e médicos: a presença de consideráveis morbidade e mortalidade relacionadas ao medicamento; rápidos avanços e inovações na medicina e área farmacêutica; o crescimento da gerência do cuidado, causando movimento dos pacientes internados para ambientes ambulatoriais; e a necessidade do cuidado farmacêutico para idosos. Enquanto cada fator evoca uma colaboração mais próxima do farmacêutico-médico, esforços para convencer os médicos a utilizarem inteiramente as habilidades do farmacêutico para auxiliar no cuidado da terapêutica medicamentosa têm tido sucesso limitado²⁰.

A comunicação com o médico é muito importante e requer grandes esforços, tempo e uma constância excepcional. A atitude deve ser de diálogo e aberta, e a mensagem deve ser expressa com a firmeza que nos proporciona o conhecimento¹⁹.

Um modelo colaborativo de trabalho entre farmacêutico e médico pode ser dividido em estágios, sendo: estágio 0 – conhecimento profissional; estágio 1 – reconhecimento profissional; estágio 2 – exploração e teste; estágio 3 – expansão da relação profissional; e estágio 4 – comprometimento com a relação de trabalho colaborativo.

As interações entre farmacêutico e médico são vistas como mudanças. No estágio 0, a mudança é mínima e as interações são de natureza discreta. Exemplos de interações discretas entre farmacêuticos e médicos incluem os telefonemas do farmacêutico diante

de uma requisição, o alerta aos médicos para possíveis reações adversas ao medicamento ou a discussão de um problema relacionado à terapia, identificado durante um processo de dispensação.

Durante o estágio 1, os esforços para estabelecer a relação são mais unilaterais, e o farmacêutico é o instigador primário. Por exemplo, como os farmacêuticos desenvolvem vários novos serviços, eles podem pedir referências práticas aos médicos. Neste estágio, os farmacêuticos reconhecem esta relação como necessária ao sucesso de seu novo serviço clínico, mas o médico pode não ver o valor deste serviço ou a necessidade de estabelecer uma relação direta de trabalho com o farmacêutico.

Como o relacionamento progride através destes estágios, esforços para a manutenção se tornam mais bilateral. Uma vez que os profissionais alcançam o estágio 4, o comprometimento com o trabalho colaborativo, todos os envolvidos devem ter um interesse em sustentar a relação; a comunicação é bilateral, e confiança mútua e respeito devem ser estabelecidos.

Características que afetam o desenvolvimento de um modelo relação de trabalho colaborativo incluem características dos participantes, contexto da prática e natureza e extensão das mudanças que ocorrem entre farmacêuticos e médicos²⁰.

Pottie e cols. estudaram a perspectiva do médico de família mediante inserção do farmacêutico na equipe após 12 meses e observaram que apesar do tempo necessário para adaptação e conhecimento das habilidades do farmacêutico, o médico reconheceu como benefícios clínicos a obtenção de informações sobre medicamentos e perspectivas atualizadas e maior segurança na prescrição²¹.

Cada praticante possui características individuais que afetam sua capacidade de aceitar mudanças. Um grupo de características individuais é demográfico, como educação e idade. Por exemplo, médicos jovens que tiveram uma educação incluindo práticas interdisciplinares podem ser mais receptivos à colaboração entre farmacêuticos e médicos²⁰.

A maioria dos artigos que estuda a relação entre médicos e farmacêuticos conclui que temos que evitar lutar contra o médico, mas temos que lutar com ele¹⁹.

Relações do Farmacêutico com a Enfermeira

Dentro do ambiente hospitalar, as relações com a equipe de enfermagem são constantes do ponto de vista organizacional, da administração e do controle dos medicamentos¹⁹.

Os farmacêuticos podem dedicar seus conhecimentos ao cuidado dispensado pela enfermagem. Na verdade, a enfermagem às vezes subutiliza o potencial do farmacêutico acerca da variedade de serviços que pode oferecer, incluindo:

- **Consulta** – os farmacêuticos podem proporcionar à enfermagem a mais completa e atualizada informação sobre medicamentos, indicações, dosagem, interações medicamentosas e efeitos adversos.
- **Educação** – os farmacêuticos podem ensinar os pacientes diretamente ou dividir esta tarefa com a enfermagem.
- **Cálculos** – os farmacêuticos podem calcular as doses especiais para pacientes pediátricos, pacientes geriátricos e mulheres grávidas, por exemplo.

- **Seleção de produtos** – o farmacêutico pode reduzir o custo da terapia pela seleção de alternativas menos onerosas. Ele pode, também, prover informações sobre a disponibilidade do produto, o custo e novas drogas.
- **Avaliação e melhora da aderência** – os farmacêuticos podem trabalhar com a enfermagem para reunir uma história medicamentosa detalhada, que inclui o uso de medicamentos prescritos, medicamentos de venda livre e fitoterápicos. Ele também pode avaliar o conhecimento do paciente em relação à aderência medicamentosa e identificar possíveis interações de medicamentos²².

A enfermagem, por outro lado, pode auxiliar os farmacêuticos, dividindo informações sobre valores laboratoriais, resultados de exames e resposta do paciente à terapia. Em contrapartida, o farmacêutico do time pode oferecer conhecimento e experiência para aumentar a qualidade da assistência de saúde ao paciente²².

Capacitação do Farmacêutico para Participação em Equipe Interdisciplinar

Durante os últimos 70 anos, a farmácia como profissão tem sofrido várias mudanças, particularmente com o resguardo da filosofia da prática, oportunidades para a prática, exigência de códigos educacionais e éticos.

Desde as últimas duas décadas, a profissão farmacêutica tem novamente experimentado outra mudança fundamental na filosofia da prática. Especificamente, o modo do serviço de dispensação está deixando de ser predominantemente centrado no produto para tornar-se uma prática centrada no paciente.

A ênfase nesta nova filosofia promove e requer mais intervenções diretas e o envolvimento da parte do farmacêutico na cooperação da equipe interdisciplinar, para que ele vá ao encontro das necessidades do paciente. Uma revisão no currículo do farmacêutico e no conteúdo de programas de educação continuada se faz necessária para capacitar o farmacêutico na inclusão do mesmo e gerar sua participação efetiva em equipes interdisciplinares²³.

O farmacêutico deverá ser um profissional com conhecimentos científicos, capacitação técnica e habilidades para definição, promoção e aplicação de políticas de saúde, para participação no avanço da ciência e da tecnologia, para atuação em equipes multidisciplinares e em todos os níveis de atenção sanitária. A capacitação profissional deve estar alicerçada no desenvolvimento de competências que visem ao exercício do pensamento crítico e do juízo profissional; ao gerenciamento, à análise de dados, à documentação, à tomada de decisões e à solução de problemas; à comunicação oral e escrita; à construção do conhecimento e ao desenvolvimento profissional; à interação social; à atuação ética e responsável, com compreensão da realidade social, cultural e econômica de seu meio. O profissional deverá compreender as diferentes concepções da saúde e da enfermidade, os princípios psicossociais e éticos das relações e os fundamentos do método científico; distinguir âmbito e prática profissional, inserindo sua atuação na transformação de realidades em benefício da sociedade²⁴.

Referências Bibliográficas

1. Ray MD. Shared borders: achieving the goals of interdisciplinary patient care. *American Journal of Health-System Pharmacy* 1998 Jul; 55(13): 1369-1374.
2. Nissani M. Fruits, salads, and smoothies: a working definition of interdisciplinarity. *Journal of Educational Thought* Feb 1995; 26.
3. Sabbatini RME, Cardoso SH. Interdisciplinariedade e o Estudo da Mente 1998. Disponível em: <http://www.epub.org.br/cm/n06/opiniao/interdisc.htm> [Acessado em abril 2004].
4. Hernandez F. Transgressão e mudança na educação. Porto Alegre: ArtMed; 1998.
5. Cooper BS, Fishman E. The interdisciplinary team in the management of chronic conditions: has its come? Institute for Medicare Practice, Jan 2003. Disponível em: http://www:partnershipforsolution.org/DMS/files/teamsfinal3_1_.pdf [Acessado em maio 2004].
6. Sierchio GP. A multidisciplinary approach for improving outcomes. *Journal of Infusion Nursing* 2003 Jan/Feb; 26(1):34-43.
7. Felten S, Susan MSN, Cady N, Metzler MH, Burton S. Implementation of collaborative practice through interdisciplinary rounds on a general surgery service. *Nursing Case Management* 1997 May/June; 2(3):122-6.
8. Curley C, Mceachern JE, Speroff T. A firm trial of interdisciplinary rounds on the impatient medical wards. An Intervention designed using continous quality improvement. *Med Care* 1998; 36: AS 4-12.
9. Burke JD et al. Development of an interdisciplinary antimicrobial team: elements for success. *Hospital Pharmacy* 1996; 31(4):361-366.
10. Canadian Society of Hospital Pharmacists. An information paper on pharmacist responsibilities in primary health care; 2002.
11. Kim Y, Scheper G. Pharmacist intervention documentation in US health care systems. *Hospital Pharmacy* 2003; 38(12):1141-1147.
12. Leape LL, Cullen DJ, Clapp MD, Burdick E, Demonaco HJ, Erickson JI et al. Pharmacist participation on physician rounds and adverse drug events in the intensive care unit. *The Journal of the American Medical Association* July 1999; 282(3):267-270.
13. Scarsi KK, Fotis MA, Noskin GA. Pharmacist participation in medical rounds reduces medication errors. *Am J Health-Syst Pharm* Nov 2002; 59: 289-92.
14. Lock J. The benefit of adding a pharmacist to the heart failure team. *Hospital Pharmacist* Feb 2003; 10:81-83.
15. Murray MD, Young J, Hoke S, Tu W, Weiner M, Morrow M et al. Pharmacist intervention to improve medication adherence in heart failure: a randomized trial. *Ann Intern Med* 2007; 146(10): 714-25.
16. Spinewine A, Swine C, Dhillon S, Lambert P, Nachega JB, Wilmotte L et al. Effect of a collaborative approach on the quality of prescribing for geriatric inpatients: a randomized, controlled trial. *J Am Geriatr Soc* 2007; 55(5): 658-65.
17. Scott A. Determinants of quality of in-hospital care for patients with acute coronary syndromes. *Dis Manage Health Outcomes* 2003; 11(12): 801-816.
18. Taylor J, Bergeron K, Zuwallack A, Cover R, Charboneau T. Integrating pharmaceutical care into the Interdisciplinary model of care in the emergency department. *Journal of Emergency Nursing* Oct 2003; 29(5):408.
19. Tuneu L, Poveda JL. Comunicación del farmacéutico de hospital con los equipos de salud. *Farmacia Hospitalaria. SEFH*. p. 307-324. Disponível em: <http://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fntomo1/cap23.pdf>
20. McDonough RP, Doucette WR. Dynamics of pharmaceutical care: developing collaborative working relationships between pharmacist and physicians. *J Am Pharm Assoc* 2001; 415:682-692.
21. Pottie K, Farrell B, Haydt S, Dolovich L, Sellors C, Kennie N et al. Integrating pharmacists into family practice teams. *Canadian Family Physician* 2008; 54: 1714-1715.e5.
22. Stevenson AM. Nurses and pharmacists: a prescription for improved patient care. *Am J Matern Child Nurs* 1997 July/August; 22(4):1-3.
23. Li SC. An overview of community pharmacist interventions. *Dis Manage Health Outcomes* 2003; 11(2):95-110.
24. Comissões de Especialistas de Ensino – COESP. Diretrizes curriculares para os cursos de farmácia, 1999. Disponível em: <http://www.farmacia.ufrj.br/noticias/diretrizes.html> [Acessado em maio 2004].

Quimioterapia

Celina Setsuko Haga

Introdução

As drogas utilizadas na terapia do câncer são conhecidas como "quimioterapia"¹. Devido aos danos causados aos indivíduos expostos, estas podem ser incluídas em um conceito mais amplo e, atualmente, são consideradas "drogas de risco".²

As características das drogas de risco são^{1,2}:

- genotoxicidade;
- carcinogenicidade;
- teratogenicidade ou comprometimento da fertilidade;
- evidência de toxicidade em algum órgão específico, em doses baixas.

Por causa das características descritas, os processos que envolvem o manuseio das drogas de risco devem ser controlados. O setor de farmácia é responsável pela aquisição, armazenamento, preparo, dispensação, uso correto e descarte dos resíduos.

Risco Ocupacional Devido às Drogas de Risco

De acordo com ASHP¹, o risco ocupacional devido à exposição às drogas de risco pode ser resumido como:

- drogas de risco não devem ser manipuladas do mesmo modo que outras substâncias menos perigosas, para evitar contaminação do ambiente de trabalho;
- a contaminação pode resultar em exposição e absorção das drogas pelos profissionais de saúde e outros. A quantidade de droga absorvida individualmente ou durante um dia é provavelmente muito pequena, exceto no caso de exposição excessiva;

- experiências com o uso terapêutico indicam que o dano é cumulativo, logo, o risco é maior para os indivíduos que preparam e administram grande quantidade de doses por longos períodos.

Considerando o exposto anteriormente, o uso de procedimentos, equipamentos e materiais que demonstram ou teoricamente reduzem a exposição às drogas de risco são necessários no ambiente de trabalho dos profissionais envolvidos.

A exposição inadvertida às drogas pode se dar pela ingestão de alimentos contaminados no local de trabalho, inalação do pó ou de gotículas ou pelo contato direto. As variáveis que determinam o risco ocupacional do indivíduo incluem o seguinte³:

- propriedades químicas das drogas: os agentes alquilantes, por exemplo, são mais perigosos do que os antimetabólitos;
- suscetibilidade individual aos efeitos tóxicos das drogas: fator sexual, racial, fatores genéticos;
- co-fatores como hábito alimentar, fumo, contaminantes ambientais naturais ou produzidos pelo homem;
- número de exposições, magnitude de cada exposição ou exposição cumulativa;
- tipo de exposição: contato com a pele ou inalação.

Vários estudos têm mostrado a relação entre a exposição ocupacional aos quimioterápicos ao aborto, à disfunção menstrual e à infertilidade. No entanto, estes estudos estão relacionados aos anos 80, quando o uso de equipamentos de proteção individual e de técnicas de manipulação não estavam bem estabelecidos⁴.

Mulheres grávidas ou que estão tentando engravidar devem ter todas as informações disponíveis para fazer uma escolha informada. Outra alternativa deve ser oferecida, caso as gestantes escolham não trabalhar com quimioterápicos durante o período de gestação – elas podem ser transferidas do setor de oncologia^{2,4,5}.

Não há evidências de danos às crianças amamentadas por mulheres que manipulam quimioterápicos. No entanto, as mesmas recomendações para mulheres grávidas devem ser seguidas⁴.

A manipulação de drogas quimioterápicas relacionada à mutagenicidade foi observada em pessoas que prepararam misturas intravenosas de antineoplásicos em fluxo laminar horizontal, mesmo utilizando máscara e luvas. Quando foram preparados em fluxo laminar vertical de segurança biológica, a mutagenicidade não foi detectada⁶.

A utilização de luvas de látex é uma recomendação muito importante, já que a permeabilidade dos antineoplásicos através das luvas pode acarretar em risco ocupacional ao manipulador. O teste de permeabilidade aos antineoplásicos foi feito com quatro tipos de luvas: luva de látex cirúrgica estéril (0,007-0,009in), luva de látex para procedimento (0,005-0,007in), luva de PVC espessa (0,0065in) e luva de PVC fina (0,003-0,005 in). Dos quatro tipos de luva testados, a luva de látex cirúrgica apresentou melhor proteção aos antineoplásicos, no entanto, mostrou permeabilidade a algumas drogas; a luva de PVC fina não é recomendada para manipulação de antineoplásicos. A utilização de dois pares de luva oferece proteção adicional⁷.

Foram encontrados baixos níveis de ciclofosfamida em amostras de urina de manipuladores durante a investigação sobre preparação de agentes antineoplásicos. Não foi

encontrada relação entre a quantidade de ciclofosfamida manipulada e a excretada na urina⁸.

Farmácia: Estrutura Física e Recursos Humanos

Todos os medicamentos quimioterápicos devem ser preparados em uma farmácia centralizada ou em uma farmácia-satélite controlada pelo Departamento de Farmácia. Esta deve incluir todos os itens necessários e uma equipe treinada e disponível durante todo o período^{4,5}. Qualquer exceção deve ser documentada, e a preparação dos quimioterápicos por pessoas que não pertencem à equipe de farmácia deve ser seguida por protocolos escritos⁴.

A área de preparação de "drogas de risco" deverá contar com pessoal treinado, preferencialmente uma área restrita e centralizada, ventilada, identificada como tal, não devendo tornar-se local de refeições, fumo ou estoque de materiais, evitando a permanência de pessoas na sala^{2,5}.

Segundo Barbarica e Menéndez⁹, é recomendado, no mínimo, no setor de manipulação:

- 1 farmacêutico;
- 1 auxiliar técnico;
- 1 auxiliar assistente.

De acordo com a NR 32 – Norma Regulamentadora de Segurança e Saúde no Trabalho em Estabelecimentos de Assistência à Saúde⁵ –, a área de preparo de quimioterápicos deve dispor no mínimo de: vestiário de barreira com dupla câmara; sala de preparo dos quimioterápicos; local destinado para as atividades administrativas; local de armazenamento exclusivo para estocagem. Além disso, o vestiário deve dispor de: pia e material para lavar e secar as mãos; lava olhos, o qual pode ser substituído por uma ducha tipo higiênica; chuveiro de emergência; equipamentos de proteção individual e vestimentas para uso e reposição; armários para guarda de pertences; recipientes para descarte de vestimentas usadas.

Para evitar o risco de exposição acidental, o acesso a todas as áreas em que as drogas de risco são armazenadas deve ser limitado às pessoas autorizadas, e os locais de armazenamento devem ser identificados apropriadamente, para que as pessoas saibam que estas drogas necessitam de precauções especiais¹.

Conforme NR 32 – Norma Regulamentadora de Segurança e Saúde no Trabalho em Estabelecimentos de Assistência à Saúde⁵ –, os trabalhadores envolvidos devem receber capacitação inicial e continuada que contenha, no mínimo: as principais vias de exposição ocupacional; os efeitos terapêuticos e adversos destes medicamentos e o possível risco à saúde, a longo e curto prazo; as normas e os procedimentos padronizados relativos ao manuseio, preparo, transporte, administração, distribuição e descarte dos quimioterápicos antineoplásicos; as normas e os procedimentos a serem adotadas no caso de ocorrência de acidentes. A capacitação deve ser ministrada por profissionais de saúde familiarizados com os riscos inerentes aos quimioterápicos.

Funções do Farmacêutico

De acordo com a Resolução 288, de 21 de março de 1996, do Conselho Federal de Farmácia, compete ao farmacêutico no exercício da atividade de quimioterapia¹⁰:

- selecionar, adquirir, armazenar e padronizar os componentes necessários ao preparo dos antineoplásicos;
- avaliar os componentes presentes na prescrição médica quanto à quantidade, à qualidade, à compatibilidade, à estabilidade e a suas interações;
- proceder à formulação dos antineoplásico segundo prescrição médica, em concordância com o preconizado em literatura;
- manipular antineoplásico em ambientes e condições assépticas e obedecendo aos critérios internacionais de segurança;
- orientar, supervisionar e estabelecer rotinas nos procedimentos de manipulação e preparação dos antineoplásicos;
- preencher adequadamente o rótulo de cada unidade de antineoplásico preparado, assinar e carimbar, identificando o nome do cliente da terapêutica e a quantidade de cada componente adicionado, bem como efetuar as devidas recomendações para sua estabilidade e administração;
- determinar o prazo de validade para cada unidade de antineoplásico de acordo com as condições de preparo e características da substância;
- assegurar o controle de qualidade dos antineoplásicos desde seu preparo até sua administração;
- registrar cada solução de antineoplásico preparada em livro de registro exclusivo com termo de abertura, onde constará: data do preparo, nome completo, número do prontuário do paciente e localização, número sequencial de preparo, diagnóstico, protocolo de referência, quantidade preparada, concentrações do produto;
- assegurar o destino seguro para os resíduos antineoplásicos;
- assegurar a observância das normas de segurança individuais e coletivas para a manipulação de antineoplásicos recomendadas em nível nacional e internacional;
- informar, periodicamente ou quando solicitado, o custo de cada componente de solução após o preparo;
- compor a equipe multidisciplinar nas visitas aos clientes submetidos ao tratamento com antineoplásicos;
- participar das reuniões, discussões de casos clínicos e atividades didáticas e científicas da equipe multidisciplinar;
- possibilitar estágios supervisionados a farmacêuticos e acadêmicos de farmácia;
- dispor de dados quanto à qualidade destes produtos, sobretudo garantindo os seguintes parâmetros: solubilidade, estabilidade, homogeneidade, viscosidade, osmolaridade, esterilidade, teor e pureza;
- participar, desenvolver e elaborar pesquisas de antineoplásicos, não só na área de saúde, mas também na área industrial;
- participar e atuar em toda divulgação técnica científica vinculada ao *marketing* do suporte quimioterápico.

Prescrição de Quimioterápicos

Conforme o *Guideline for safe handling on administration of cytotoxic chemotherapy, 2002*⁴, para a prescrição de quimioterapia, deve-se considerar:

- a decisão inicial de prescrever a quimioterapia deve ser feita por um especialista com experiência adequada. Esta pessoa deve registrar sua decisão e o plano de tratamento por escrito. A quimioterapia deve ser prescrita de acordo com os protocolos de tratamento local, que estão facilmente disponíveis na ala clínica e no Departamento de Farmácia;
- a quimioterapia deve ser feita em formulário de prescrição padronizado com detalhes do regime e da administração da droga. A informação deve incluir: nome do paciente, data de nascimento, peso e altura, diagnóstico, resultados hematológicos e bioquímicos – se necessários pelo protocolo⁴;
- todas as prescrições de quimioterápicos devem ser verificadas por clínico qualificado e competente – definido pela política local – para assegurar que os cálculos, doses, vias, tempo e programa estão corretos.

Manipulação e Dispensação

O pessoal envolvido na manipulação dos quimioterápicos deve ser orientado com informações escritas sobre o risco potencial destas drogas⁴. Na teoria, a preparação e a técnica de manipulação corretas e perfeitas irão prevenir que as partículas ou gotículas escapem dos frascos enquanto estes estão sendo manipulados. A técnica perfeita é rara, logo, a contaminação do ambiente de trabalho é provável e a exposição do manipulador pode aumentar na ausência de equipamentos de proteção e medidas de segurança. Além de problemas na técnica, a contaminação também poderá ocorrer devido ao derramamento acidental ou quebra dos frascos contendo as drogas de risco¹.

A prevenção da exposição às drogas de risco por parte dos profissionais deve envolver um plano operacional que defina as normas técnicas a serem seguidas. Estas normas deverão ser documentadas e estar inseridas na rotina de funcionamento do estabelecimento de saúde para minimizar os riscos e exposição. Além disso, este plano tem como pré-requisitos²:

- suporte administrativo;
- envolvimento de toda a equipe;
- treinamento para trabalhadores baseado nas responsabilidades do cargo e função;
- medidas de identificação e controle dos riscos;
- uso de equipamentos de proteção individual;
- sistemas de ventilação adequados;
- informação e treinamento de toda a equipe;
- avaliação periódica de saúde e de segurança dos profissionais envolvidos;
- estabelecimento de área restrita para a manipulação destas drogas;
- registro de dados;
- uso de capela de segurança biológica;

- estabelecimento de procedimentos de remoção segura de lixos;
- estabelecimento de procedimentos de descontaminação;
- evitar que gestantes, crianças e imunodeprimidos sejam expostos às drogas de risco.

De acordo com a Portaria 1.902/2000, da Secretaria Municipal de Saúde², as recomendações para o preparo seguro dos quimioterápicos são:

- lavar as mãos rigorosamente antes de iniciar o preparo;
- utilizar os EPI recomendados;
- cobrir a superfície de preparo com protetor de papel impermeável;
- utilizar apenas seringas e agulhas com Luer Lock;
- quando preparadas em capela de fluxo laminar, realizar o preparo atrás da janela;
- caso o medicamento esteja em ampola, abri-lo, segurando-a o mais distante possível da face. Assegurar que não haja líquido na sua extremidade superior, usando uma gaze para segurar a ampola abrindo-a imediatamente abaixo do gargalo, prevenindo, assim, lesões em consequência das bordas cortantes e contaminação da pele devido a derramamentos;
- caso o medicamento seja liofilizado, reconstituir o pó, evitando a formação de aerossóis, envolvendo o frasco em um chumaço de gaze embebido em álcool 70% para absorver quaisquer gotículas que possam ser derramadas durante o processo;
- evitar também o vácuo parcial ou pressão excessiva nos frascos e seringas;
- aspirar uma quantidade suficiente da droga para dentro da seringa antes de remover a agulha da tampa do frasco para evitar ter de perfurar a rolha uma segunda vez;
- evitar remover as bolhas de ar do frasco e da seringa, diretamente no meio ambiente;
- preencher os equipos com a solução adequada antes da colocação das "drogas de risco";
- desprezar a solução da droga e o ar em excesso aspirado para dentro da seringa, ejetando-os lentamente em uma gaze estéril, suficientemente grande, colocada ao redor da agulha. A seringa deve ser mantida na posição vertical. Esta abordagem absorve eficazmente a solução da "droga de risco" em excesso e impede a formação de aerossóis;
- identificar seringas e frascos que contêm "drogas de risco" com símbolo adequado que seja familiar a todos da equipe de saúde;
- rotular imediatamente as seringas e as infusões prontas para uso, indicando claramente o nome do medicamento e a dose da droga. Além disso, o nome do cliente e a hora exata da preparação devem ser registrados;
- descartar frascos, equipos, agulhas, luvas etc. dentro da própria capela de fluxo laminar em recipiente apropriado, impermeável e resistente;
- lembrar que a manipulação das "drogas de risco", administradas por via oral, também deve ser realizada em capela de fluxo laminar.

O manipulador deve ser orientado a lavar adequadamente as mãos antes e após a retirada das luvas, sendo que o local de preparo das doses deve ser dotado de cabine de

fluxo laminar vertical de proteção biológica com exaustão total externa, equipada com filtros HEPA (*high efficiency particulate air*).

Segundo orientações da NR 32⁵, a cabine deve estar em funcionamento no mínimo por 30 minutos antes do início do trabalho de manipulação e permanecer ligada por 30 minutos após a conclusão do trabalho; possuir relatório das manutenções, que deve ser mantido à disposição da fiscalização do trabalho; ter etiquetas afixadas em locais visíveis com as datas da última e da próxima manutenção. A área de trabalho da cabine de fluxo laminar deve ser submetida a processo de limpeza, descontaminação e desinfecção, nas paredes laterais internas e superfície de trabalho, antes e após as atividades, e imediatamente quando ocorrer acidente com derramamento de droga de risco.

O acompanhamento de todo o processo de preparação dos quimioterápicos por meio de teste de simulação, utilizando fluoresceína, demonstrou melhorar a técnica de manipulação dos medicamentos quimioterápicos, sendo que a contaminação da superfície, detectada com luz ultravioleta, antes do teste foi de 95% e após o teste foi de 23%¹¹.

Os quimioterápicos preparados pelo departamento de farmácia devem ser acondicionados para evitar vazamentos ou derramamentos durante o transporte e a manipulação. A caixa de transporte deve ser apropriada para o produto e resistente o suficiente para suportar as condições normais de manipulação e carregamento. As pessoas que transportam os quimioterápicos devem ser treinadas sobre as ações a serem tomadas no caso de acidentes⁴.

Equipamentos de Proteção Individual

Equipamentos de proteção individual (EPI) com capela de fluxo laminar^{2,5}:

- capela de fluxo laminar vertical classe II tipo B2 (com exaustão externa);
- luvas de látex com 0,22" a 0,35" de espessura;
- avental descartável, não tecido, fechado frontalmente, com mangas longas, punhos ajustados, parte externa absorvente e parte interna impermeável, com aproximadamente 59 g por m²;
- respirador semifacial filtrante recomendado para poeiras, fumos e névoas, classe PFF2;
- óculos de acrílico com proteção lateral;
- protetor de papel com uma face absorvente e a outra impermeável;
- recipientes rígidos próprios para receber materiais perfurocortantes;
- saco de lixo espesso resistente a rompimento e vazamento, conforme normatização NBR9191/93, identificado com etiqueta com símbolo de risco biológico.

Conforme NR 32⁵, os Equipamentos de Proteção Individual (EPI) devem ser avaliados diariamente quanto ao estado de conservação e segurança e estar armazenados em locais de fácil acesso e em quantidade suficiente para imediata substituição, segundo as exigências do procedimento ou em caso de contaminação ou dano, sendo vedado iniciar qualquer atividade na falta de EPI e dar continuidade às atividades de manipulação quando ocorrer qualquer interrupção do funcionamento da cabine de segurança biológica.

Cuidados em Caso de Acidente com Quimioterápicos

Conforme Portaria 1.902/2000 da Secretaria Municipal da Saúde, no caso de acidentes com quimioterápicos, é recomendado:

Acidentes com pequenos derrames

São considerados pequenos derrames aqueles com até 5 mL ou 5 g de droga. Devem-se utilizar gases absorventes secos para absorver material líquido e úmidos para absorver substâncias liofilizadas. Desprezar o material contaminado em sacos plásticos resistentes a rompimentos e identificados com etiqueta específica. O material cortante deve ser coletado cuidadosamente, com proteção e desprezado em recipiente rígido. O local deve ser limpo, no mínimo, por três vezes, com solução detergente, seguido de limpeza com água, devendo o acidente ser registrado. Em todas as situações preconiza-se o uso de EPI.

Acidentes com grandes derrames

São considerados grandes derrames aqueles com mais de 5 mL de líquido ou mais de 5 g de droga. Nestes casos, utilizar compressas descartáveis secas para absorver o material líquido e úmidas para absorver substâncias liofilizadas, tendo o cuidado para evitar aerolização. O material cortante deve ser coletado cuidadosamente, com proteção, e desprezado em recipiente rígido. O local deve ser limpo, no mínimo, por três vezes, com solução detergente, seguido de limpeza com água, devendo o acidente ser registrado.

Os trabalhadores do serviço de limpeza e coleta deverão ter à sua disposição, além dos EPIs convencionais, um conjunto de equipamentos a ser utilizado em caso de acidentes com contaminação ambiental. Recomenda-se que o conjunto seja composto dos seguintes itens:

- um avental impermeável;
- luvas de expurgo;
- compressas absorventes e retentoras de líquidos;
- uma pá de lixo pequena;
- uma escovinha;
- pro-pés em plástico impermeável e descartável.

Em situações de contaminação pessoal acidental, recomenda-se:

- descartar, imediatamente, em sacos plásticos apropriados, avental e luvas contaminados;
- lavar, exaustivamente, com água corrente e sabão, a área da pele que esteve em contato com a droga. Não utilizar germicidas;
- se a contaminação ocorreu nos olhos, estes devem ser irrigados com soro fisiológico 0,9% durante 5 minutos;
- procurar imediatamente um oftalmologista e entrar em contato com o médico de sua instituição;

- registrar o fato no prontuário do funcionário e caracterizá-lo como acidente de trabalho;
- fazer o Comunicado de Acidente de Trabalho (CAT);
- notificar à Comissão de Controle de Infecção Hospitalar – CCIH e a Comissão Interna de Prevenção de Acidentes de Trabalho – CIPA;
- comunicar à Administração Regional de Saúde correspondente ao Programa Municipal de DST/AIDS, por meio de relatório composto dos dados pertinentes, bem como as medidas tomadas;
- anotar em Livro de ocorrência de acidentes, em ordem sequencial.

Descarte de Quimioterápicos e Materiais Contaminados

De acordo com Portaria 1.902/2000, da Secretaria Municipal de Saúde, resíduos de drogas de risco são aqueles resultantes das atividades de manipulação destas drogas, tais como agulhas, seringas, dispositivos para punção venosa, equipos, ampolas, algodão, frascos das drogas, frascos de soro, esparadrapos e adesivos, cateteres em geral, filtros, máscaras, luvas e demais materiais descartáveis que entram em contato com o cliente ou com as drogas de risco.

O recipiente rígido deve ser dimensionado de forma a acondicionar o resíduo de maior tamanho e o conjunto seringa-agulha e frascos sem necessitar desconectá-los ou seccioná-los, deverá ainda ter abertura mínima que permita a inserção do resíduo de forma segura proporcionando vedação e/ou fechamento. Estes recipientes rígidos devem ser acondicionados em sacos plásticos, de modo a facilitar o transporte e coleta interna².

Os demais resíduos devem ser acondicionados em sacos plásticos resistentes a rompimentos e identificados com etiqueta específica – etiqueta de identificação de resíduo quimioterápico: Resíduos Quimioterápicos – Cuidado².

De acordo com a Resolução 275, de 25 de abril de 2001, do Conselho Nacional do Meio Ambiente, o padrão de cor indicado para a identificação de resíduos perigosos é a cor laranja¹².

Conforme Portaria CV5-16/1999 do Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria do Estado da Saúde¹³ coleta interna deve ser efetuada diariamente de acordo com as necessidades da unidade geradora no que se refere à frequência, os horários e as demais exigências do serviço. Quando a coleta for realizada por meio de carro de coleta interna, este deverá atender às seguintes exigências: ter compartimento estanque, constituído de material rígido, lavável e impermeável, de forma a não permitir vazamento de líquido, com cantos arredondados, dotado de tampa e de válvula de dreno ou mecanismo equivalente de limpeza da parte inferior do carro de coleta; ser identificado com o mesmo padrão adotado para as lixeiras de resíduos quimioterápicos e ter uso exclusivo para este fim.

O transporte dos recipientes deve ser realizado sem esforço ou risco de acidente para o funcionário. Os procedimentos de coleta devem ser realizados de forma a não permitir o rompimento dos recipientes. No caso de vazamento dos resíduos quimioterápicos, devem ser seguidos rotinas e procedimentos operacionais escritos, acessíveis e conhecidos por todos os trabalhadores atuantes na atividade de manipulação e emprego de quimioterápicos, assim como pelos trabalhadores do setor de higiene do estabelecimento assistencial de saúde¹³.

O armazenamento interno dos resíduos quimioterápicos tem como objetivo a guarda temporária dos resíduos para posterior encaminhamento ao abrigo externo e tratamento final. O armazenamento interno poderá ser feito junto com outros grupos de resíduos, desde que haja área suficiente para separar e identificar cada grupo de resíduo. O armazenamento externo poderá ser feito junto com outros grupos de resíduos, desde que em áreas bem definidas e identificadas, levando-se em conta o tempo em que os resíduos permanecerão armazenados e a quantidade de resíduos gerados no mesmo período¹³.

Os resíduos quimioterápicos devem ser incinerados. Qualquer tipo de tratamento final para eles estará sujeito à aprovação do órgão ambiental competente¹³.

Extravasamento de Quimioterápicos

A pior consequência da administração intravenosa inapropriada é a lesão provocada pelo extravasamento, já que a maioria dos quimioterápicos é administrada pela via intravenosa¹⁴.

Extravasamento é a administração inadvertida de drogas vesicantes ou irritantes no tecido extravascular mais do que no compartimento intravascular. A falta de tratamento apropriado ou descaso pode acarretar em necrose e perda da função do tecido^{2,4}.

Principais fatores de risco^{4,14}:

- erro associado com a técnica de administração;
- erro associado com o plano de administração;
- fatores associados com o paciente: pacientes pediátricos; pacientes adultos com dificuldades de aprendizagem; pacientes incapazes de comunicar dores; pacientes com ausência de sensibilidade periférica; pacientes com doença vascular;
- propriedades físicas inerentes aos quimioterápicos.

Sintomas de extravasamento são: queimação, dor ou qualquer alteração repentina no local de injeção; hematoma, eritema, inchaço no local de injeção; falta de retorno do sangue; taxa de infusão intravenosa reduzida; aumento da resistência à administração^{9,14}.

Os medicamentos quimioterápicos podem ser classificados em¹⁴:

- **Vesicantes** – aclarubicina, amsacrina, carmustina, cisplatina, dacarbazina, dactinomicina, daunorrubicina, docetaxel, doxorubicina, epirubicina, idarrubicina, mitomicina, mustina, paclitaxel, plicamicina, treossulfano, vinblastina, vincristina, vindesina.
- **Não-vesicantes** – asparaginase, bleomicina, cladribina, ciclofosfamida*, citarabina, fludarabina, fluorouracila, gencitabina, ifosfamida*, melfalano, pentostatino, raltitrexed, tiotepa*, alfa interferon, adesleucina*. (Obs.: *controverso: se irritantes ou não-vesicantes).
- **Irritantes** – carboplatina, etoposido, daunorrubicina lipossomal, metotrexato, mitoxantrona.

O extravasamento pode ser prevenido ou minimizado com algumas medidas, como: infusão lenta de drogas de alto risco através de via central; avaliação contínua do aces-

so periférico; administração das drogas vesicantes primeiro; orientar o paciente a relatar qualquer sensação de queimação ou dor durante a infusão; nunca administrar a droga com pressa; documentar cuidadosamente a velocidade de infusão, local e condição do acesso¹⁴.

Referências Bibliográficas

1. Best Practice for Health System Pharmacy. ASHP Technical assistance bulletin on handling cytotoxic an hazardous drugs. Am J Hosp Pharm 2001-2002. p. 47-62.
2. Secretaria Municipal da Saúde. Normas técnicas em biossegurança nas "drogas de risco". Município de São Paulo. Portaria n. 1.902 de novembro de 2000.
3. ASPH Technical Assistance Bulletin on Handling Cytotoxic Drugs in Hospitals. Am J Hosp Pharm 1985; 42:1-7.
4. Brady M, Chadwick G, Ferguson F, Mckendrick S, Preston J, Richardson M. Guidelines for safe handling an administration of cytotoxic chemotherapy 2002 [28 screens]. Disponível em: http://www.show.scot.nhs.uk/gghbpharmacy/NHS_Glasgow/CytotoxicFINAL.pdf [Acessado em maio 2004].
5. Departamento de Segurança e Saúde no Trabalho. NR 32 – Norma regulamentadora de segurança e saúde no trabalho em estabelecimentos de assistência à saúde. Portaria n.º 37, de 6 de dezembro de 2002.
6. Anderson RW, Puckett WH, Dana WJ, Nguyen TV, Theiss JC, Matney TS. Risk of handling injectable antineoplastic agents. Am J Hosp Pharm 1982; 39:1881-7.
7. Laidlaw JL, Connor TH, Theiss JC, Anderson RW, Matney TS. Permeability of latex and polyvinyl chloride gloves to 20 antineoplastic drugs. Am J Hosp Pharm 1984; 41: 2618-23.
8. Favier B, Gilles L, Desage M, Latour JF. Analysis of cyclophosphamide in the urine of antineoplastic drugs handlers. Bull Cancer. [serial online]. 2003 Oct; 90(10):[1 screen]. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov> [Acessado em maio 2004].
9. Barbaricca MI, Menéndez AM. Serie medicamentos esenciales y tecnologia n° 510: Reconstitución y dispensación de medicamentos citostáticos. 1997; [50 screens]. Disponível em: <http://www.paho.org/Spanish/HSP/HSE/doc193.pdf> [Aessado em maio 2004].
10. Conselho Federal de Farmácia. Dispõe sobre competência legal para o exercício da manipulação de drogas antineoplásicas pelo farmacêutico. Resolução 288 de 21 de março de 1996.
11. Harrison BR, Godefroid RJ, Kavanaugh EA. Quality-assurance testing of staff pharmacists handling cytotoxic agents. Am J Health Syst Pharm. [serial online]. 1996 Feb 15;53(4):[1 screen]. Disponível em: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov> [Acessado em maio 2004].
12. Conselho Nacional do Meio Ambiente Conama. Código de cores para os diferentes tipos de resíduos. Resolução 275 de 25 de abril de 2001.
13. Centro de Vigilância Sanitária da Secretaria de Estado da Saúde. Institui norma técnica sobre resíduos quimioterápicos nos estabelecimentos prestadores de serviço de saúde. Portaria CVS-16 de 19 de novembro de 1999.
14. Allwood M, Stanley A, Wright P (eds.). The cytotoxic handbook. 3rd ed. Washington, DC: American Pharmaceutical Association; 1997. p. 105-123.

Farmácia Ambulatorial

Lara Tânia de Assumpção Domingues Gonçalves de Oliveira
Luciano Miola Zarzur
Rozel de Campos Lopes

Introdução

A farmácia ambulatorial tem como objetivo garantir a melhor forma de tratamento ao paciente, através de processos de: seleção, padronização e abastecimento racional de insumos e medicamentos, armazenamento e distribuição, dispensação e uso racional de medicamentos.

A Assistência Farmacêutica tem caráter sistêmico e multidisciplinar e se define como grupo de atividades relacionadas com o medicamento destinadas a apoiar as ações de saúde demandadas por uma comunidade. O farmacêutico exerce sua contribuição através da atenção farmacêutica, que é a provisão responsável da farmacoterapia com o objetivo de alcançar resultados definidos que melhorem a qualidade de vida dos pacientes.

O farmacêutico ambulatorial deve exercer atividades que assegurem a melhor forma de adesão ao tratamento, seu papel é proporcionar ao paciente acesso aos medicamentos e às informações pertinentes ao tratamento. Atendendo às necessidades individuais de cada paciente, a atenção farmacêutica se baseia no acordo de confiança e compromisso que se estabelece entre profissional e paciente ou responsável por paciente dependente ou semidependente (pediatria, psiquiatria, geriatria etc.).

Aspectos Práticos

Implantar e executar atividades relacionadas à atenção farmacêutica no ambiente ambulatorial requer práticas adaptadas à realidade de cada estabelecimento. Entretanto, ao farmacêutico ambulatorial cabem condutas fundamentais:

- **Padronização racional de insumos e medicamentos** – adaptação de acordo com objetivos específicos do estabelecimento e grau de complexidade dos serviços prestados, faixa etária atendida, tipo de doenças, tratamentos oferecidos, disponibilidade de recursos financeiros.

- **Abastecimento** – o estoque deve ser mantido de forma a atender, com menor desperdício possível à demanda levando em consideração tempo gasto para realização de procedimentos de compra, prazo de entrega e espaço para armazenamento.
- **Armazenamento** – condições favoráveis, legais e ergonômicas de espaço, temperatura e exposição à luz para armazenamento de materiais e medicamentos devem ser consideradas de forma a garantir a qualidade e a estabilidade.
- **Análise da prescrição médica** – respeito à padronização, dose, frequência, via de administração, diluição, volume, tempo de infusão, compatibilidade, interações, alergias, estabilidade, condições de armazenamento (possibilidade de garantir estabilidade na residência do paciente), etc.
- **Dispensação** – fornecer ao paciente a totalidade dos medicamentos prescritos, em quantidade suficiente para conclusão do tratamento ou, em caso de medicamentos de uso contínuo, as quantidades devem ser suficientes até o retorno em consulta médica (reavaliação) e fornecidas de uma só vez ou fracionadas de modo a permitir controle da adesão ao tratamento. O uso de ferramentas de registro informatizado é extremamente útil no controle de datas e quantidades de fornecimento.
- **Fornecimento de informações** – o farmacêutico deve manter hábito de fornecer informações verdadeiras, embasadas e confirmadas aos demais profissionais. A maneira com que essa informação é dada deve ser de maneira ágil, clara e compreensível ao solicitante.
- **Controle** – o registro de dispensação permite ao farmacêutico verificar o uso correto do medicamento relacionando dose, tempo de tratamento e quantidades fornecidas.
- **Treinamento** – fornecer treinamento e atualizações aos subordinados e a outros profissionais.
- **Orientação farmacêutica** – o farmacêutico deve fornecer informações necessárias e estimular a adesão ao tratamento.
- **Economia** – ações eficazes e otimizadas geram racionalização do uso dos recursos e conseqüente economia para instituição e para o paciente.

Orientação Farmacêutica

A orientação farmacêutica é a prática do farmacêutico ambulatorial que se estabelece com o contato direto entre o profissional e o paciente ou responsável pelo seu tratamento e tem como objetivo a melhora da qualidade de vida do paciente, através da cura ou do controle da doença. As informações devem ser fornecidas de maneira clara e compreensível:

- **Adesão ao tratamento** – grande parte da importância da orientação farmacêutica está no estímulo à adesão ao tratamento. Se o profissional consegue esclarecer a importância do tratamento para a qualidade de vida do paciente, as chances de adesão satisfatória crescem.
- **Apresentação** – de maneira simples e objetiva, o farmacêutico deve se apresentar ao paciente/responsável como profissional da área da saúde apto a orientá-lo sobre tratamento medicamentoso e deve expor os objetivos do tratamento.

- **Acesso** – o profissional deve estar disposto e disponível para atendimento e esclarecimento de dúvidas. É importante dispor de espaço físico adequado ao atendimento.
- **Disponibilidade** – a redução no tempo de espera para atendimento e disponibilidade imediata do medicamento facilita a adesão ao tratamento.
- **Orientação** – dose, frequência, duração do tratamento, modo de administração, conservação, horários, interações e demais informações pertinentes ao tratamento de cada medicamento prescrito. O profissional deve estar seguro do entendimento do paciente/responsável a respeito do tratamento, para isso deve solicitar que o paciente repita as instruções dadas.
- **Registro** – o registro em prontuário é imprescindível para estabelecer monitoramento de atividades do profissional e análise de resultados.
- **Farmacovigilância** – detecção e prevenção de problemas relacionados a medicamentos.
- **Análise de resultados** – interpretar informações relevantes ao processo, análise do incremento na adesão ao tratamento, detecção de pontos frágeis e falhos no processo.
- **Ações complementares** – estabelecer planos de ação para correção dos problemas, criar, participar, implementar e acompanhar protocolos de estudo, procurar mudanças e melhoras constantes.

Desafios

Criar um fluxo de atendimento e orientação farmacêutica é um grande desafio. O farmacêutico ambulatorial deve garantir que todos os medicamentos sejam dispensados e todas as informações referentes ao tratamento estejam disponíveis e claras. Métodos e ferramentas devem variar de acordo com realidade dos recursos disponíveis em cada instituição:

- **Espaço físico** – o paciente/responsável deve ser atendido em espaço adequado, os medicamentos dispensados por funcionário treinado, orientação referente a horários, dose, frequência, reconstituição, diluição, estabilidade e conservação são fornecidas e/ou checadas pelo farmacêutico. Espaço para armazenamento, reconstituição, preparação, diluição, fracionamento e identificação são desejáveis.
- **Recursos** – a linguagem deve ser adequada ao tipo de público atendido, podem ser usados recursos visuais como quadros, tabelas, etiquetas contendo horários, frequência, duração do tratamento, prazo de validade após reconstituição, data limite para renovação da receita e nova dispensação. A diluição e o fracionamento de medicamentos em doses corretas em quantidade suficiente para tratamento com identificação do paciente, horários e datas de administração também são recursos que aumentam a probabilidade de adesão ao tratamento, mas requerem espaço físico e recursos humanos adequados e suficientes.
- **Envolvimento de familiares** – o comprometimento do paciente e de familiares com a adesão ao tratamento medicamentoso é extremamente importante, em situações como pediatria, psiquiatria, idosos, portadores de doenças crônicas e

doenças degenerativas, o envolvimento de pessoas próximas ao paciente é particularmente importante para o sucesso do tratamento. Se pais, responsáveis, cuidadores, cônjuges, filhos ou demais pessoas do convívio do paciente são informados, envolvidos e cobrados pelo cumprimento de datas e horários, o sucesso da terapia parece estar garantido.

- **Postura** – o profissional farmacêutico deve ser presente, disponível, conhecido e reconhecido pelos pacientes e pelos demais profissionais. Divulgar o trabalho, registrar e apresentar resultados, utilizar dados para aperfeiçoar formas de atendimento e controle são ações essenciais para a qualidade do serviço.

Considerações Finais

A maioria dos profissionais da área da saúde já reconhece a importância e contribuição do profissional farmacêutico na atenção básica à saúde. Médicos têm aceitado e solicitado participação do farmacêutico na condução do tratamento de doenças crônicas, como diabetes, hipertensão, dislipidemias e doenças respiratórias, por exemplo. A intervenção desse profissional contribui na simplificação do tratamento medicamentoso, no aumento da compreensão e conscientização do paciente/responsável acerca do tratamento, resultando em incremento de até 25% na adesão ao tratamento. Especificamente, ações educativas geram esclarecimento, contentamento e economia para instituição e paciente.

A prática nos leva a crer que é grande o impacto positivo do farmacêutico sobre a qualidade de vida dos pacientes, poucos estudos, porém, podem demonstrar tais resultados, o que torna importante o registro e validação de tais práticas com objetivos científicos.

Bibliografia Consultada

1. Brasil, Ministério da Saúde, Portaria n. 344 de 12 de maio de 1998.
2. Brasil, Lei n. 8080 de 19 de setembro de 1990.
3. Organização Panamericana de Saúde (OPAS). Consenso Brasileiro de Atenção Farmacêutica. OPAS, 2002. 24 p.
4. Loch-Neckel G, Crepaldi MA. "Pharmacist contributions for basic care from the perspective of professionals of familial health care teams". Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences 2009; 46 (2):263-72.
5. Peterson AM, Takiya L, Finley R. "Meta-analysis of trials of interventions to improve medication adherence". American Journal of Health-System Pharmacy 2003;60(7):657-65.
6. Schedlbauer A, Davies P, Fahey T. "Interventions to improve adherence to lipid lowering medication". Cochane Database Of Systematic Reviews 2010; (3).
7. Steinman MA, Gonzales R, Linder JA et al. "Changing use of antibiotics in community-based outpatient practice, 1991-1999". Annals of Internal Medicine 2003; 138 (7):525-33.
8. Tarn DM, Paterniti DA, Kravitz RL et al. "How do Physicians Conduct Medication Reviews?". Journal of General Internal Medicine 2009; 24(12):1296-302.
9. Tully MP, Seston EM. "Impact of pharmacists providing a prescription review and monitoring service in ambulatory care or community practice". Annals of Pharmacotherapy 2000; 34(11):1320-31.

Protocolos em Farmácia Hospitalar

Liou Hsing Ling

Introdução

A farmácia hospitalar se encontra em intenso desenvolvimento, tanto na área assistencial quanto na área de processos, acompanhando as grandes mudanças mundiais na terapêutica medicamentosa, com o advento das inúmeras drogas desenvolvidas pelos laboratórios farmacêuticos; o acesso a inúmeros *guidelines* clínicos na Internet, bem como sua divulgação; e a modernização dos sistemas de distribuição e dispensação etc., abrindo um extenso campo de atuação para o farmacêutico na área hospitalar.

A assistência farmacêutica está fortemente ligada aos processos existentes na área da farmácia hospitalar, seguindo os padrões do sistema de dispensação estabelecido para as unidades atendidas, de modo que estes medicamentos estejam aptos a serem administrados no paciente, resultando no efeito terapêutico desejado.

Definem-se como "protocolo" os padrões a serem obedecidos e o papel de cada membro da equipe atuante para alcançar o objetivo final de chegar a excelência da qualidade do serviço, sendo que estes padrões devem estar descritos e registrados dentro dos documentos da instituição. Os protocolos devem ser acessíveis à consulta dos membros da equipe, revisados constantemente e avaliados periodicamente por meio de indicadores de qualidade.

Dentro do serviço de farmácia hospitalar, faz-se necessária a criação de protocolos para alcançar seu principal objetivo e contribuir para a qualidade da assistência prestada ao paciente, promovendo o uso seguro e racional de medicamentos em suas diversas etapas.

Aquisição e Padronização dos Medicamentos

A criação de uma padronização de medicamentos dentro do hospital é avaliada por uma Comissão de Farmácia e Terapêutica, formada por uma equipe composta por médi-

cos de várias especialidades e farmacêuticos. Nesta comissão, são definidos os princípios ativos que devem compor o estoque do setor da farmácia.

Esta padronização tem como objetivos:

- racionalizar o uso de medicamentos – facilitando um programa de farmacovigilância e acompanhamento quanto às reações adversas notificadas e quanto ao uso de algum medicamento padronizado;
- garantir a aquisição de medicamentos com valor terapêutico comprovado, aprovados pelo Grupo de Cadastramento de Fornecedores, que avalia documentações, instalações etc., seguindo as normas estabelecidas pelo programa oficial pertinente;
- evitar a multiplicidade de princípios ativos destinados ao mesmo fim, tornando-se economicamente viável ao hospital, diminuindo consideravelmente o estoque e facilitando inclusive a logística deste estoque – reposição, armazenamento, distribuição e dispensação.

Os critérios para a padronização – lançamentos, alto número de pedidos de inclusão etc. – ou exclusão – comercialização proibida ou descontinuada por órgão competente, baixo consumo ou similar com maior vantagem terapêutica – são acompanhados por farmacêuticos da Central de Informações de Medicamentos.

Atualmente, grandes números de hospitais exercem os protocolos de diferentes maneiras. Seguem abaixo alguns exemplos.

Protocolo de Notificação de Reações Adversas

De acordo com a Organização Mundial da Saúde (OMS), são consideradas reações adversas a medicamentos os acontecimentos nocivos e não-intencionais que aparecem com um medicamento a doses recomendadas normalmente para a profilaxia, o diagnóstico e o tratamento de uma enfermidade.

Quando a reação adversa é identificada pela equipe médica ou de enfermagem, estes preenchem impresso próprio para notificação da reação adversa, no qual o farmacêutico efetuará uma análise dos medicamentos prescritos ao paciente e a anamnese do paciente – antecedentes clínicos, cirúrgicos, peso, altura, diagnóstico e/ou motivo da internação, horário dos eventos, conduta para reversão da reação e exames laboratoriais.

Havendo necessidade, também são realizadas as entrevistas com a enfermagem, o médico e o paciente, para levantar os seguintes dados:

- **Enfermagem** – aconteceu quanto tempo após a administração do medicamento, se foi no local da infusão, se o paciente já havia apresentado alguma reação em doses anteriores, se houve melhora depois de retirada ou suspenso o medicamento e se existe algum outro fator que possa estar relacionado à reação.
- **Médico** – questionar sobre a possibilidade de os sintomas terem sido causados por outros fatores que não o medicamento.
- **Paciente** – surgimento de reações adversas anteriores, uso de outros medicamentos que não constem em prescrição, alergia a alguma substância, alimento ou material.

Levantadas as informações, é realizada pesquisa para verificar se já existe algum relato documentado da reação apresentada e análise das interações medicamentosas a fim de verificar se existe correlação com a reação apresentada e/ou outras interações de maior significado clínico. Após a pesquisa é realizada a classificação da reação segundo o Algoritmo de Naranjo e informado ao médico responsável pelo paciente.

Protocolo de acompanhamento do uso de uma determinada classe de medicamentos dentro da área hospitalar

Exemplos:

- Utilização de antimicrobianos de uso restrito em Unidade de Terapia Intensiva.
- Utilização de medicamentos de uso restrito na Unidade de Terapia Intensiva por necessitarem de monitorização contínua de uma ou mais variáveis fisiológicas e/ou por ocasionarem efeitos colaterais, que podem levar a efeitos deletérios ao paciente, devendo ser acompanhados por profissionais preparados e em locais que possuam equipamentos de monitorização.

Prescrição e Dispensação do Medicamento

Com a modernização dos meios de comunicação, a prescrição médica também se atualizou. Grande número de hospitais trabalha com a prescrição eletrônica, seja ela prescrita diretamente ou indiretamente pelo médico no sistema adquirido pelo hospital.

Em ambos os casos há a possibilidade de erro de digitação. No caso da prescrição indireta realizada pelo profissional não-médico contratado para transcrever a prescrição no sistema eletrônico, além do erro de digitação, existe ainda o erro de interpretação.

Para evitar os erros apresentados, o farmacêutico é o profissional mais habilitado para acompanhar estas prescrições médicas eletrônicas, por ter conhecimento do medicamento prescrito, de suas apresentações, de suas formas farmacêuticas, de sua posologia, de suas dosagens, de sua estabilidade, de seu diluente adequado, de suas interações com outros medicamentos e de sua finalidade terapêutica.

Alguns hospitais trabalham com centrais de atenção à prescrição médica, compostas por farmacêuticos devidamente treinados para analisar a prescrição médica e atuar na atenção farmacêutica – definido pela ASHP (Associação Americana de Farmacêuticos Hospitalares) como: provisão direta e responsável de cuidados relativos ao medicamento, para aumentar os resultados definidos que melhorem a qualidade de vida do paciente. Esta atuação consiste na identificação e na intervenção de alguma irregularidade na prescrição médica – dose, via de administração, forma farmacêutica inadequada, posologia inadequada etc. –, que podem levar danos ao paciente. Somente após a aprovação do farmacêutico é liberado o medicamento para a administração ao paciente. Este profissional deve estar sempre em constante atualização em sua área para acompanhamento de *guidelines* clínicos existentes.

Com a modernização dos sistemas de dispensação – pelo uso de *dispensers* automatizados e do sistema de dispensação por dose unitária –, o farmacêutico precisa ter o conhecimento farmacotécnico para garantir que o medicamento mantenha suas propriedades farmacológicas (sendo este manipulado ou não) até sua administração. E também

um conhecimento profundo do fluxo de atendimento, para que este seja administrado ao paciente corretamente, no horário estabelecido, na dosagem correta e dentro de sua estabilidade física, química e microbiológica, no caso de medicamentos injetáveis diluídos. Seguem alguns exemplos de protocolos dessa etapa.

Protocolo de prescrição apropriada do medicamento

A análise da prescrição médica tem por objetivo identificar as irregularidades na prescrição médica, intervindo na prescrição por meio de um contato com o médico e com a equipe assistencial antes que o paciente receba a medicação. O farmacêutico intervém em caso de:

- forma farmacêutica inexistente ou inadequada à administração;
- via de administração inadequada à medicação prescrita;
- dose inexistente, acima ou abaixo da dosagem usualmente prescrita;
- frequência de administração inadequada ao medicamento;
- modo de administração inadequado ao descrito em literatura;
- diluente inadequado ou incompatível com o medicamento prescrito;
- incompatibilidade entre medicamentos;
- prescrição de medicamentos com mesma ação farmacológica;
- medicamentos ilegíveis ou com descrição incompleta;
- outras não conformidades que necessitem de esclarecimento junto à equipe médica.

Protocolo de interações medicamentosas indicadas pelo sistema de prescrição eletrônica

Mediante uma pré-seleção de medicamentos com grande incidência de prescrição e que possuem interações medicamentosas consideradas de alta severidade, estas podem ser programadas junto ao sistema eletrônico utilizado no hospital, informando ao usuário que está inserindo a prescrição médica no sistema a existência de alguma interação medicamentosa, por meio de um alerta na tela, informando a possibilidade de alguma interação.

Este protocolo tem por objetivo minimizar a ocorrência de efeitos adversos que essas interações podem causar, identificando as prescrições que apresentem possibilidade de interação e cientificando o médico a respeito, que poderá tomar a melhor conduta – manutenção, alteração, suspensão da prescrição ou monitoração do paciente.

Protocolo de dispensação de medicamentos

De acordo com a classe terapêutica

Exemplos:

- **Psicotrópicos** – devem seguir a normatização vigente oficial, garantindo uma dispensação segura.

- **Quimioterápicos** – devem seguir as normas de manipulação, para garantir a segurança na administração – tanto para o paciente quanto ao administrador. É realizada a dupla conferência da prescrição de quimioterápicos – pela enfermagem e pelo farmacêutico –, na qual é conferida a dose – baseando-se na superfície corpórea x o protocolo do quimioterápico –, diluente, volume de diluição e tempo de infusão.
- **Anticoagulantes orais** – devido ao grande número de medicamentos que podem interagir com esta classe medicamentosa, é realizada pesquisa de possíveis interações medicamentosas. O laudo da pesquisa é anexado ao prontuário para consulta do médico e realizar alterações na prescrição – substituição, suspensão – ou apenas sugerindo a monitorização dos exames laboratoriais do paciente.

De acordo com o sistema de dispensação adotado

- Dose coletiva.
- Dose individualizada.
- Dose unitária.

De acordo com o custo do medicamento:

Exemplos:

- Protocolo de uso de Albumina: em função do alto custo, dos efeitos adversos a que o paciente pode estar exposto e das alternativas terapêuticas disponíveis – dependendo da situação clínica do paciente –, utilizando como parâmetro o resultado do exame de albumina sérica dos pacientes considerados.
- Pacientes com albumina sérica com valores abaixo de 3g/dL, prescrição considerada justificada.
- Pacientes com albumina sérica com valores acima de 3g/dL, prescrição considerada não justificada.
- Pacientes sem resultado de exame, prescrição considerada como sem embasamento.

Acompanhamento à Terapêutica do Paciente

O farmacêutico tem um amplo campo no acompanhamento à terapêutica dos pacientes hospitalizados juntamente com a equipe interdisciplinar – médico, enfermeira, nutricionista etc. –, contribuindo com seus conhecimentos em protocolos clínicos.

Os protocolos clínicos estão se estabelecendo como um método de melhoria da qualidade e consistência nos tratamentos terapêuticos. Estes podem ser utilizados na redução de erros por meio da adoção de protocolos padrões. Os protocolos devem ser constantemente atualizados, utilizando bibliografias recentes, guias (*guidelines*), revisões etc., obtidas de fontes idôneas, como periódicos de associações científicas internacionalmente reconhecidas, boletins do FDA, OMS, OPAS etc.

A especialização dentro da área facilita a atuação do farmacêutico, existindo um extenso campo nas seguintes áreas: geriatria, pediatria, oncologia, terapia intensiva etc.

Como exemplos de protocolos de mérito assistencial do farmacêutico, podemos citar:

Protocolo de reações pirogênicas

A maioria dos pacientes submetidos a procedimentos diagnósticos ou terapêuticos recebe algum tipo de solução parenteral, sendo que estas soluções, especialmente as nutrições parenterais, têm o risco de contaminação intrínseca ou extrínseca. Envolvendo toda a equipe interdisciplinar – médica, de enfermagem, e farmacêutica, este protocolo tem os seguintes objetivos:

- padronizar todas as ações necessárias para um levantamento e uma conclusão fidedigna do episódio;
- conhecer a incidência das reações pirogênicas ou infecciosas relacionadas a soluções parenterais;
- realizar investigação epidemiológica;
- promover ações corretivas e preventivas.

Com a apresentação de uma ocorrência de suspeita de reação pirogênica, a equipe de enfermagem deverá suspender a infusão, comunicar o médico e a equipe de enfermagem, retirar assepticamente o sistema de infusão e encaminhá-lo para a análise microbiológica. A farmácia verifica quais lotes e medicamentos estão envolvidos na suspeita de reação pirogênica, realiza sua interdição e a investigação da reação. Notifica-se também a SCIH (Serviço de Controle de Infecção Hospitalar), para acompanhamento do paciente juntamente com a equipe multidisciplinar.

Protocolo de ocorrência de flebite

Este trabalho envolve a participação da enfermagem, farmácia e SCIH.

Inicialmente, a enfermagem avalia os pacientes quanto ao surgimento de flebite e aciona o farmacêutico para a pesquisa das possíveis causas: medicamento, concentração ou tempo de infusão.

O SCIH realiza a análise dos aspectos relativos ao perfil de risco para infecção.

Protocolo de ocorrência de diarreia

Este trabalho envolve a participação da enfermagem, da farmácia e da nutrição. Inicialmente, a enfermagem avalia os pacientes quanto ao aparecimento de diarreia e aciona o farmacêutico e a nutricionista para a pesquisa de possíveis medicamentos que poderiam estar causando distúrbios gastrointestinais ou a interação com alguma dieta.

Bibliografia Consultada

1. American Society of Hospital Pharmacists (ASHP). Statement on the pharmacist's role with respect to drug delivery systems and administration devices. Am J Hosp Pharm 1993; 50:1724-5.
2. American Society of Hospital Pharmacists (ASHP). Statement on Pharmaceutical Care. Am J Hosp Pharm 1993; 50:1720-3.
3. Medication safety issue brief 5. Crucial role of therapeutic guidelines. Hosp Health Netw 2001; 75(5):65-6.
4. Picon D, Beltrame A. Protocolos clínicos e diretrizes terapêuticas, p. 13-16. Disponível em: www.opas.org.br/medicamentos.

Projetos Farmacêuticos

Fábio Teixeira Ferracini

Introdução

Na realidade, não existe uma regra ou uma formatação geral para se desenvolver um projeto, então, neste capítulo, iremos dar algumas dicas de como se realizar um projeto e para que este obtenha sucesso.

Uma das etapas mais importantes de um projeto é a definição de escopo do projeto. "Oscilações" e "saltos" de escopo são, muitas vezes, a causa principal do fracasso de um projeto. Até aí nós sabemos. Há, no entanto, projetos em que se torna extremamente difícil, senão impossível, ter a definição completa do escopo antes do início da execução. Isto é especialmente verdadeiro no caso de projetos de novas ou altas tecnologias. O diretor do hospital e seu superior podem não estar habilitados a visualizar as necessidades da empresa e até que ponto estas necessidades serão satisfeitas. Os avanços tecnológicos podem ultrapassar o ritmo da implementação.

Dispositivos originalmente definidos e selecionados na concepção do projeto podem tornar-se obsoletos, ou mesmo indisponíveis, devido à introdução de modelos mais avançados.

Nestes casos, pode tornar-se imperativo planejar o projeto do "meio para frente". Isto requer um grande envolvimento entre as partes nas definições iniciais do projeto, planejamento geral, concepção e desenvolvimento do protótipo. Flexibilidade e adaptabilidade tornam-se essenciais na execução do projeto para acomodar mudanças, refinamento das necessidades e até mesmo o replanejamento. A fim de se obter sucesso em tais casos, é importante puxar o "meio" do projeto para a data mais antecipada possível.

O Tripé Gerencial em Projetos

Definições:

- **Gerente de Projeto** – é o que organiza, planeja, controla e formula métodos para a alocação, obtenção e aquisição dos recursos necessários.

- **Gerente Funcional** – é o líder do projeto. O gerente funcional é quem vai implementar o projeto.

O comportamento organizacional em gestão de projetos equivale a um número de equilíbrios, é mais ou menos como estar permanentemente sentado em uma banqueta que se mantém em pé sobre apenas três pernas. O mesmo ocorre com a gestão de projetos: uma perna é o gerente de projeto, a segunda é o gerente de área – ou gerente funcional –, e a terceira, o responsável pelo projeto.

Se alguma destas bases do tripé se perder ou se tornar inutilizável, dificilmente se conseguirá manter o equilíbrio indispensável para que a estrutura continue em pé.

Embora os gerentes de área sejam fundamentais para o sucesso da gestão de projetos, eles terão muitas dificuldades se quiserem desempenhar suas funções e uma eficaz interação com o gerente e o responsável pelo projeto. Em projetos malsucedidos, é comum constatar-se que o gerente de projetos foi investido de poderes muito superiores aos dos gerentes de áreas. Em projetos bem-sucedidos, pelo contrário, os gerentes do projeto e os das respectivas áreas compartilharam autoridade. Geralmente, o gerente do projeto negocia o comprometimento dos gerentes das áreas com o projeto e trabalha por intermédio deles, em vez por cima deles. Os gerentes de projeto fornecem algumas recomendações relativas ao desempenho dos funcionários, e a liderança é centrada em torno de toda a equipe do projeto, não apenas no seu gestor.

Em sistemas de gestão de projetos bem-sucedidos, a seguinte equação se torna verdadeira:

$$\text{Responsabilidade final} = \text{Liderança} + \text{Autoridade.}$$

Quando o gerente do projeto e os gerentes de áreas tratam uns aos outros como parceiros, eles têm participação igual na gestão do projeto e, assim, acabam compartilhando autoridade, liderança e a responsabilidade final pelo sucesso do projeto. Obviamente, este compartilhamento de autoridade faz com que seja mais fácil realizar a tomada de decisões. A seguir, algumas sugestões para o responsável pelo projeto:

- não aumente a autoridade do gerente de projeto, diminuindo a autoridade dos gerentes de áreas;
- permita aos gerentes de áreas que, na medida do possível, proporcionem orientações técnicas aos respectivos subordinados;
- incentive os gerentes de áreas a fornecer estimativas realistas de prazos e recursos e, então, trabalhe em conjunto com eles para ter certeza de que cumprirão suas promessas;
- acima de tudo, mantenha os gerentes de áreas plenamente informados.

A Vantagem do Trabalho em Equipe: a Inteligência do Grupo

No ambiente de trabalho atual, é fundamental nos conscientizarmos de que cada um de nós detém apenas uma parte da informação ou do conhecimento especializado neces-

sário para executar as tarefas. Diz-se que, no século XX, foi gerado mais conhecimento do que em toda a história até então. E o índice de conhecimento continua a se acelerar.

Considerando isto, tornam-se cada vez mais vitais as redes ou equipes de pessoas a que podemos recorrer para obter informações e conhecimento especializado. Passamos a depender de uma inteligência de grupo, como nunca antes.

Howard Gardner, influente teórico de Harvard, diz: "Minha inteligência não pára na minha pele, ao contrário, ela abrange suas ferramentas, tais como seu computador e seus bancos de dados. E, igualmente importante, minha rede de colaboradores – companheiros de repartição, colegas de profissão, outros a quem posso telefonar ou para quem posso enviar mensagens eletrônicas". Não há dúvidas de que a inteligência do grupo pode ser mais poderosa do que a do indivíduo. Os dados científicos a este respeito são avassaladores.

Em certo experimento, os alunos estudaram e trabalharam em grupos durante um curso universitário. Quando chegaram ao exame final, uma parcela deles fez a prova individualmente. Então, depois de terem entregado as folhas com as respostas, receberam um conjunto adicional de questões para responderem em grupos.

Os resultados das centenas de grupos mostraram que em 97% dos casos, as notas de grupos eram mais altas do que as dos melhores indivíduos. Este mesmo efeito foi encontrado repetidas vezes mesmo em grupos reunidos por curtos períodos, formados apenas para as finalidades de um experimento. Determinadas equipes de pessoas que não se conheciam foram postas para escutar a história dos altos e baixos da carreira de um indivíduo. Ficou evidenciado que, quanto mais pessoas havia na equipe, melhor era sua memória coletiva. Três pessoas saíam melhor do que duas, quatro melhor do que três, e assim por diante.

Para lubrificar os mecanismos da inteligência do grupo, até que alcance o brilhantismo em sua capacidade de pensar e em sua atuação, necessita-se de inteligência emocional. Um intelecto estupendo e um talento técnico, sozinhos, não fazem das pessoas grandes membro de uma equipe.

Isto foi demonstrado em uma convincente série de experimentos efetuados na Escola de Administração de Empresas da Universidade de Cambridge. Os pesquisadores reuniram 120 equipes simuladas de gerenciamento, a fim de tomarem decisões a respeito de uma empresa hipotética. Algumas equipes eram compostas inteiramente por pessoas altamente inteligentes. Entretanto, a despeito desta vantagem óbvia, as equipes com QI elevado tiveram um desempenho pior do que as outras equipes, cujos membros não eram tão brilhantes. A observação das equipes em ação revelou a razão disto: os membros com QI alto passavam muito do seu tempo em debates competitivos, e estes debates se transformavam em uma sessão interminável de exibicionismo acadêmico.

Outra deficiência das equipes com QI alto residia no fato de todos os membros optarem pelo mesmo tipo de tarefa: aplicar suas aptidões críticas às partes intelectualmente mais intrincadas do trabalho em questão, empenhando-se em análises e contra-análises. Ninguém passava para as outras partes necessárias: planejar, coletar e intercambiar informações práticas, fazer o acompanhamento do que se havia aprendido, coordenar um plano de ação. Cada um dos membros estava tão ocupado em mostrar-se um campeão intelectual que a equipe fracassava.

Por melhor que seja uma equipe, ela pode ficar presa no passado. Quanto maior for o tempo que os grupos estão juntos, maior é a probabilidade de que eles se tornem sectários e ignorem opiniões externas.

Um estudo sobre 50 equipes feito por Ralph Katz, professor de gestão em pesquisa e desenvolvimento (P&D) da *Northeastern University*, descobriu que nos primeiros dois anos das equipes o número de ideias é alto, mas após três ou quatro anos a produção criativa chega ao ápice e começa a declinar. Ao longo do tempo, os membros das equipes se concentram mais sobre as virtudes de suas próprias ideias e começam a desenvolver uma postura "não-inventa-aqui" em relação a ideias externas.

Uma das maneiras de evitar a queda de rendimento das equipes é desfazê-las antes que envelheçam, fazendo a mudança de membros das equipes e organizando novos grupos de trabalho.

Definições

Existem várias definições para projetos, seguem algumas delas:

"Projeto é um processo único, consistente com um conjunto ordenado e controlado de atividades com data de início e término, conduzido para atingir um objetivo com requisitos especificados, incluindo restrições de tempo, custo e recursos". *ISO 10006 – Guideline Quality in Project Mangement*.

"Projeto é o conjunto de ações conduzidas para atingir um objetivo, com uma organização bem definida. Estas ações comportam particularmente fases de estudo e realização. A aplicação de uma estrutura de projeto se justifica desde que o objetivo a atingir necessite de uma coordenação de atividades multifuncionais". *Vocabulário de Qualidade Michelin*.

"Projeto é um empreendimento temporário, conduzido para criar um produto ou serviço único". *Project Management Institute (PMI)*.

Gerenciamento de Projetos

Gerenciar um projeto nada mais é que a aplicação de conhecimentos, habilidades, ferramentas e técnicas às atividades do projeto, de forma a atingir e exceder as necessidades e expectativas dos *stakeholders* – principais interessados – do projeto.

Gerenciar projetos é simplesmente planejar, organizar e gerir atividades e recursos para alcançar um objetivo definido, usualmente considerando restrições de tempo e custo.

Ciclo de Vida de Projetos

Para descrever a evolução de um projeto, utilizaremos a Fig. 31.1.

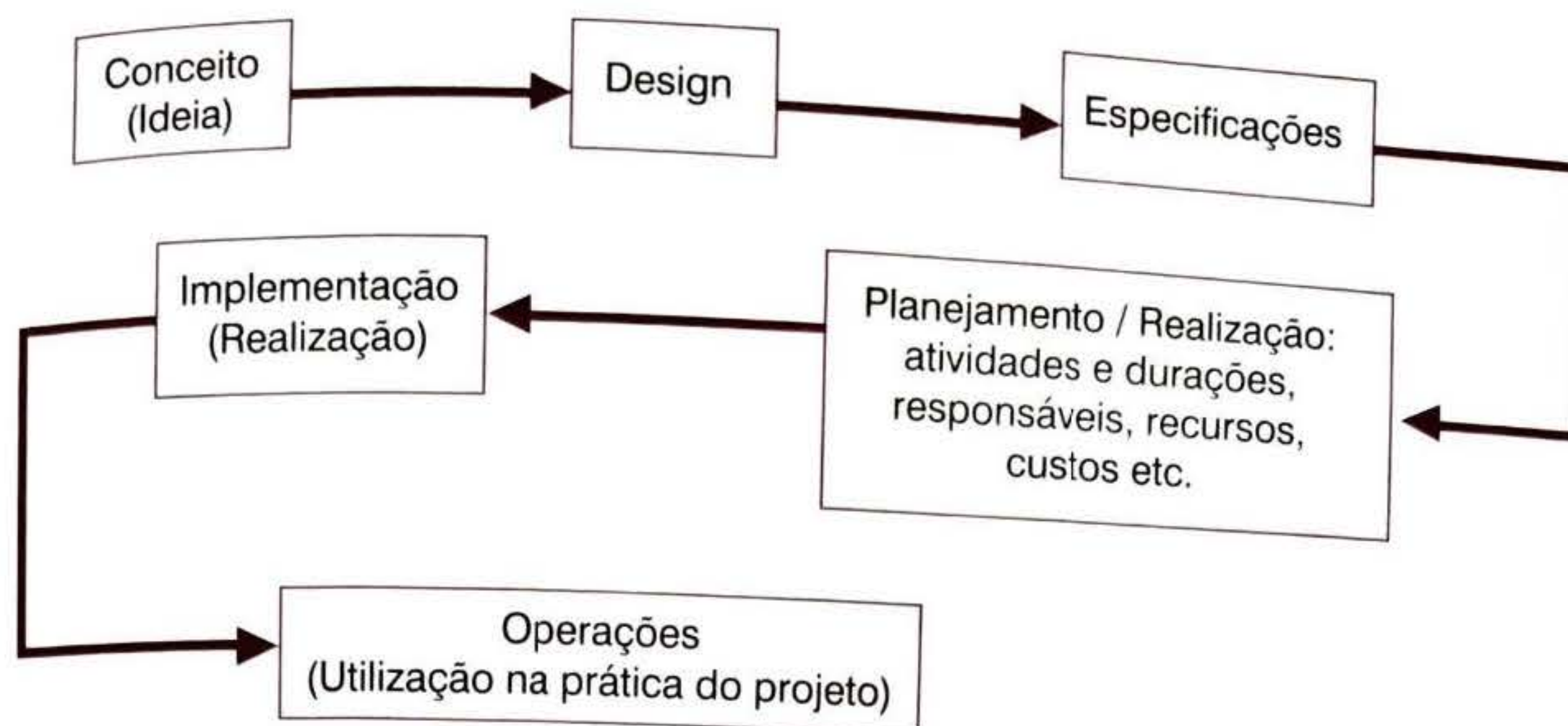


Fig. 31.1 – Evolução de um projeto.

Plano Sumário de um Projeto

Como já dissemos, não existe uma regra para escrever um projeto, mas alguns itens são imprescindíveis, devem estar claramente descritos no plano sumário:

- Título (em poucas palavras)
- Objetivo Superior & Escopo
 - Por que o projeto deve ser realizado?
 - Quais os conceitos e ideias a serem atendidos?
 - Quais as delimitações a serem respeitadas?
 - Há conectividade com o planejamento estratégico do hospital?
 - Há conectividade com outros planos do hospital em andamento ou não?
 - Há conectividade com outros projetos?

Elaborar o escopo

Declaração do escopo. A justificativa e os objetivos do projeto contidos na declaração do escopo devem ser considerados, explicitamente, durante a definição das atividades. As informações históricas – que atividades foram realmente requeridas em projetos anteriores semelhantes – devem ser consideradas na definição das atividades do projeto (Fig. 31.2).

Análise da situação

- Quais as oportunidades a serem exploradas?
- Quais são os principais problemas da situação que se pretende mudar?
- Quais são as causas desses problemas e quais os seus efeitos?
- Que organizações, instituições e/ou grupos estão ligados ao assunto?
- Quais são seus interesses, expectativas e ansiedades frente ao projeto?
- Quais são as possíveis resistências ao projeto?

- Quais as eventuais desvantagens?
- Quem vai ou deveria gerenciar o projeto e com que apoio poderia contar?
- Há patrocinador interno ou externo?

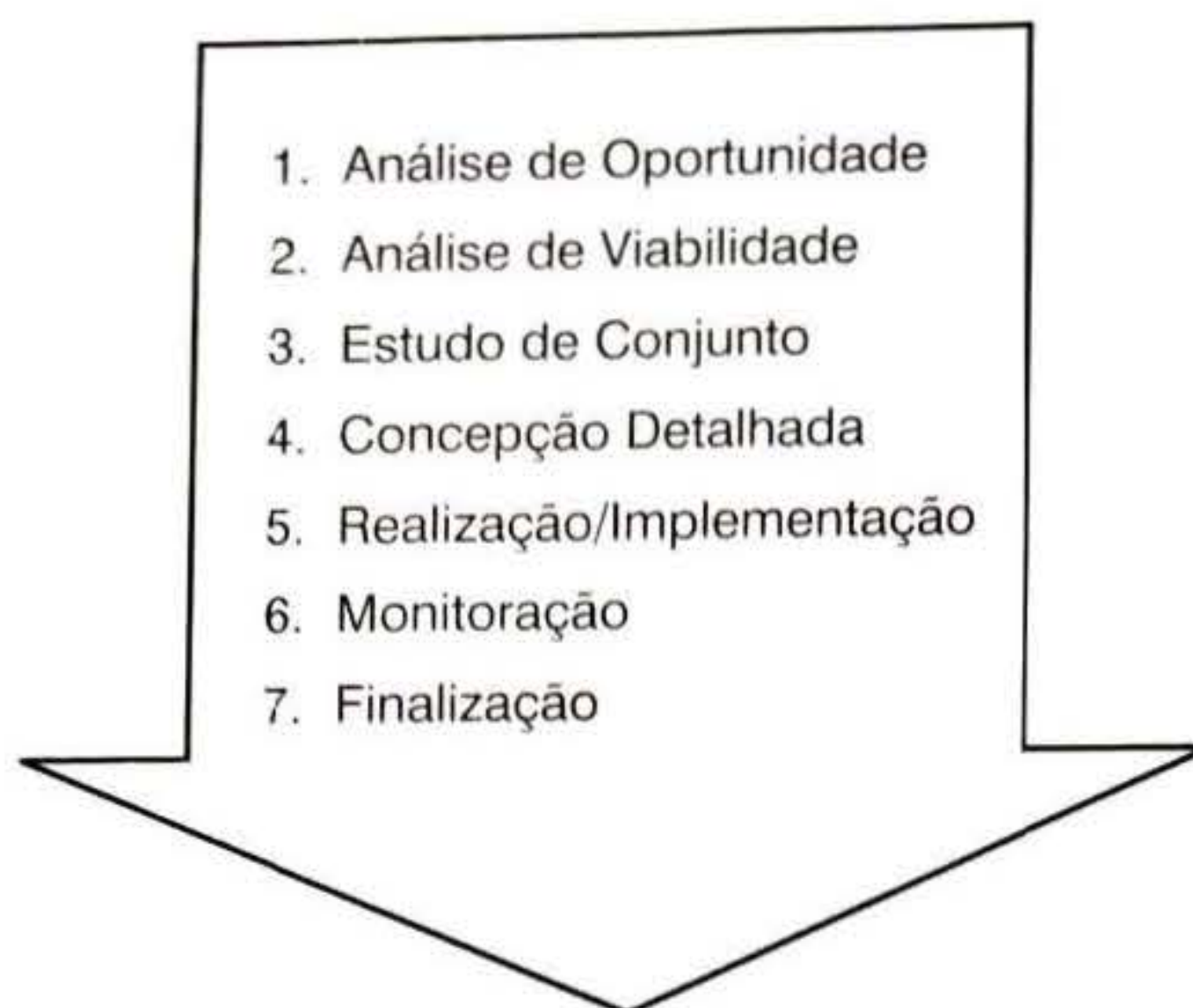


Fig. 31.2 – Fases de um projeto.

Análise dos riscos

- Existem riscos para a viabilização do projeto?
- Quais os tipos de riscos: estratégicos, financeiros, tecnológicos, ambientais, gerenciais, políticos, pessoais etc.?
- Existem riscos para a execução dentro dos prazos, recursos e indicadores estabelecidos?
- Dimensionar os riscos, considerando o possível impacto, premência no tempo (urgência) e probabilidade de ocorrência.
- Os riscos podem ser administrados através de contingenciamento financeiro, técnico etc.
- Os benefícios potenciais justificam investir no projeto?
- Os principais *stakeholders* têm ciência?

Nesta análise, devemos levar em consideração também algumas dependências, tais como:

- **Dependências mandatórias (*mandatory dependences*)** – as dependências mandatórias são aquelas inerentes à natureza do trabalho que está sendo feito. Frequentemente, envolvem limitações físicas – por exemplo, em uma construção é impossível erguer a estrutura antes que a fundação tenha sido feita; em um projeto eletrônico, o protótipo deve ser construído antes de ser testado. As dependências mandatórias são também chamadas de lógica rígida (*hard logic*).
- **Dependências arbitradas (*discretionary dependences*)** – as dependências arbitradas são aquelas definidas pela equipe de gerência do projeto. Devem ser usadas com cuidado – e completamente documentadas –, já que podem limitar,

posteriormente, as opções do cronograma. As dependências arbitradas são usualmente definidas com base no conhecimento de:

- "Melhores práticas" dentro de uma área de aplicação particular;
- Algum aspecto particular do projeto em que uma sequência específica é desejada, embora existam outras sequências aceitáveis. As dependências arbitradas podem, também, ser chamadas de lógica preferida (*preferred logic*), lógica preferencial (*preferential logic*) ou lógica fina (*soft logic*).

Objetivos do projeto

Descrição do produto: as características do produto frequentemente afetam a sequência das atividades – por exemplo, o *layout* físico de uma planta a ser construída e as interfaces de subsistemas de um projeto de *software*. Embora estes efeitos sejam frequentemente visíveis na lista de atividades, a descrição do produto deve ser geralmente revisada, para assegurar a precisão.

Abordagens e parceiros

Aqui, devemos escolher quais abordagens gerenciais devemos levar em consideração como, por exemplo, se devemos fazer determinado produto ou programa ou se devemos comprá-lo. Ou, ainda, se for relacionado a serviços, se devemos terceirizá-los ou realizá-los dentro da instituição. Um exemplo seria manipular a nutrição parenteral total ou terceirizar a produção.

Atividades

- **Sequenciamento das atividades** – identificar e documentar as relações de dependência entre as atividades. O sequenciamento das atividades envolve identificar e documentar as relações de dependência entre as atividades. As atividades devem ser sequenciadas corretamente com a finalidade de suportar o desenvolvimento de um cronograma realístico e alcançável. O sequenciamento pode ser feito com o auxílio de um computador – por exemplo, utilizando softwares de gerência de projeto – ou com técnicas manuais. As técnicas manuais são, geralmente, mais efetivas em projetos menores e em fases iniciais de projetos maiores quando poucos detalhes estão disponíveis. As técnicas manuais e automatizadas podem, também, ser utilizadas em conjunto.
- **Estimativa da duração das atividades** – estimar a quantidade de períodos de trabalho que serão necessários para a implementação de cada atividade. A estimativa da duração da atividade envolve avaliar a quantidade de períodos de trabalho que provavelmente serão necessários para implementar cada atividade. Uma pessoa ou grupo da equipe do projeto que estiver mais familiarizada com a natureza de uma atividade específica deve fazer ou, no mínimo, aprovar a estimativa. Estimar a quantidade ou número de períodos de trabalho exigidos para implementar uma atividade, frequentemente, requererá também considerações relativas ao tempo

de espera (*elapsed time*). Por exemplo, se a cura do concreto (*concrete curing*) requererá quatro dias de *elapsed time*, isto pode requerer dois ou quatro períodos de trabalho baseados em:

- Qual o dia da semana será iniciado e;
- Se o fim de semana será ou não tratado como período de trabalho. A maioria dos programas computadorizados de cronograma maneja este problema automaticamente.

A duração total do projeto pode também ser estimada, utilizando as ferramentas e técnicas apresentadas aqui, mas isso é mais apropriadamente calculado como uma saída do desenvolvimento do cronograma.

Ferramentas e técnicas para o sequenciamento das atividades

- Método do diagrama de precedência (PDM – *Precedence Diagramming Method*): este é um método de construção de diagrama de rede que utiliza nós para representar as atividades e as conecta por setas que representam as dependências. A Fig. 31.3 representa um diagrama simples de rede desenhado utilizando o PDM. Esta técnica também é chamada de atividade em nó (AON – *Activity-on-node*) e é o método utilizado pela maioria dos pacotes de programas para gerência de projeto. O PDM pode ser feito manualmente ou no computador. Isso inclui quatro tipos de relacionamento de dependência ou precedência:
 - Término/início (*finish-to-start*): a atividade “de” deve terminar antes que a atividade “para” possa começar;
 - Término/término (*finish-to-finish*): a atividade “de” deve terminar antes que a atividade “para” possa terminar;
 - Início/início (*start-to-start*): a atividade “de” deve iniciar antes que a atividade “para” possa iniciar;
 - Início/término (*start-to-finish*): a atividade “de” deve iniciar antes que a atividade “para” possa terminar.

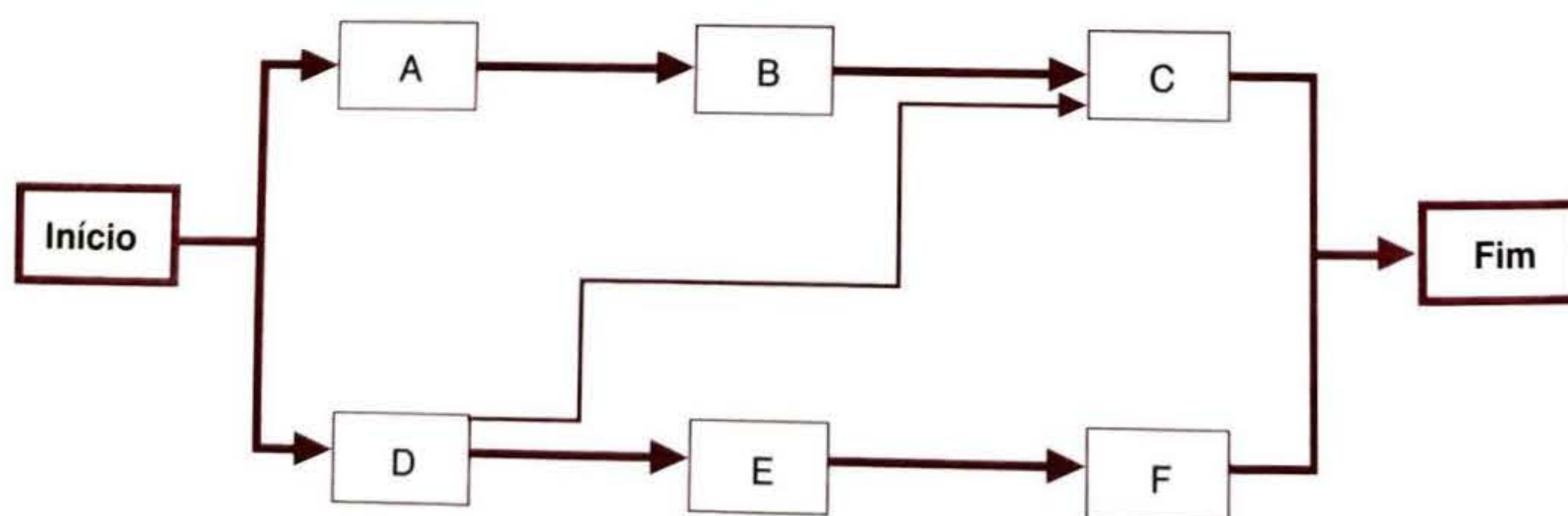


Fig. 31.3 – Desenho de Diagrama de Rede Lógica usando o Método do Diagrama de Precedência.

O PDM término/início (*finish-to-start*) é o tipo de relacionamento lógico mais comumente usado. Os relacionamentos início/término (*start-to-finish*) são raramente usados e assim mesmo apenas por engenheiros profissionais de programação. Usar início/início (*start-to-start*), término/término (*finish-to-finish*) ou início/término (*start-to-finish*) em softwares de gestão de projetos pode produzir resultados inesperados caso os tipos de relacionamento não tenham sido implementados consistentemente.

- Método do diagrama de flecha (ADM – *Arrow Diagramming Method*). Este é um método de construção de diagrama de rede que utiliza setas para representar as atividades e as conecta por meio de nós que representam as dependências. A Fig. 31.4 apresenta um diagrama simples de rede, utilizando o ADM. Esta técnica é também chamada de atividade na flecha (AOA – *Activity-on-arrow*) e, embora menos predominante que o PDM, é ainda a técnica escolhida em algumas áreas de aplicação. O ADM utiliza apenas relações de dependência do tipo fim/início e pode requerer o uso de atividades fantasmas (*dummy*) para definir corretamente o relacionamento lógico. O ADM pode ser feito manualmente ou no computador.

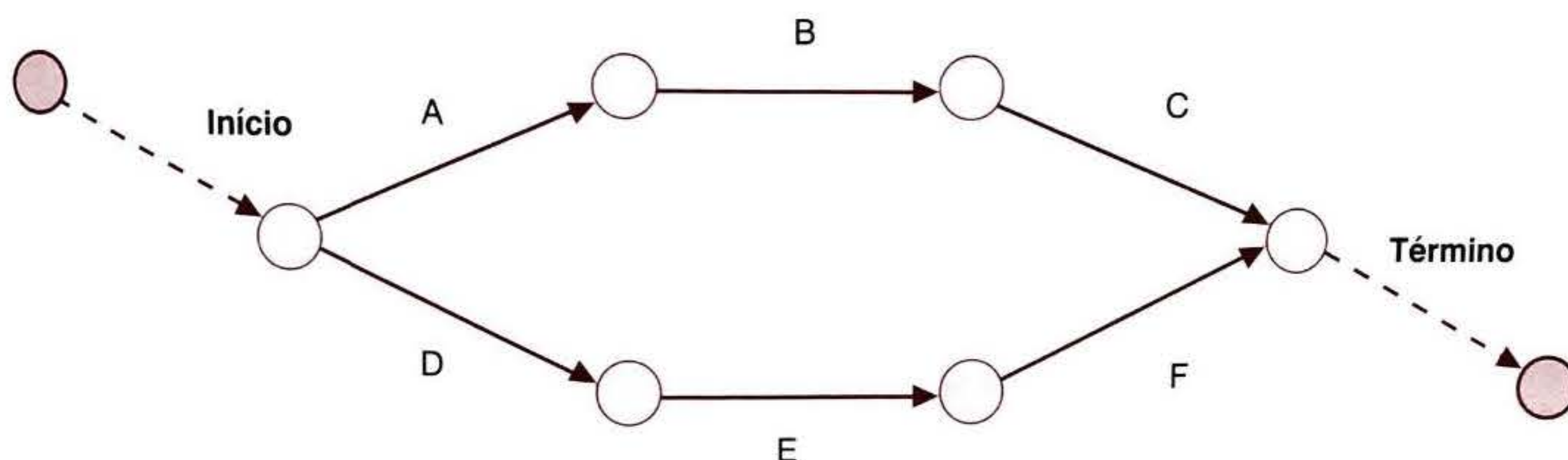


Fig. 31.4 – Método do Diagrama de Flecha.

Lista de atividades

A lista de atividades deve incluir todas as atividades que serão realizadas no projeto. Deve ser organizada para assegurar que esta está completa e que não inclui qualquer atividade que não seja requerida como parte do escopo do projeto.

A lista de atividades deve incluir descrições de cada atividade para garantir que os membros da equipe do projeto entenderão como o trabalho será feito e o tempo para que cada atividade seja concluída.

1. Recursos e orçamento

Deverão ser descritos os recursos necessários para a implementação do projeto:

- recursos tecnológicos necessários;
- recursos financeiros;
- pessoal necessário para implantação do projeto;
- equipamentos necessários.

Recursos requeridos

A duração da maioria das atividades será significativamente influenciada pelos recursos a elas designadas. Por exemplo, duas pessoas trabalhando juntas podem ser capazes de completar uma atividade de desenho na metade do tempo que levariam para fazê-lo individualmente, enquanto uma pessoa trabalhando meio expediente em uma atividade levará geralmente, no mínimo, duas vezes o tempo que a mesma pessoa levaria trabalhando o expediente completo.

Coeficiente de produtividade

A duração da maioria das atividades será significativamente influenciada pelo coeficiente de produtividade dos recursos humanos e recursos materiais a eles designados. Por exemplo, se ambos estão designados com dedicação total, um membro sênior do quadro será capaz de realizar uma determinada atividade em menos tempo que um membro júnior da mesma equipe.

2. Cronograma

Desenvolvimento do cronograma

Analisar a sequência e as durações das atividades, e os requisitos de recursos para criar o cronograma do projeto.

Executar o cronograma significa determinar as datas de início e fim para as atividades do projeto. Se as datas de início e fim não forem realistas, é improvável que o projeto termine como planejado. O processo de desenvolvimento do cronograma deve, frequentemente, ser repetido juntamente com os processos que tenham estimativas das durações e as estimativas de custos antes da determinação do cronograma do projeto.

Controle do cronograma

Controlar as mudanças no cronograma do projeto.

Estes processos interagem uns com os outros e também com os processos das demais áreas de conhecimento. Cada processo pode envolver esforço de um ou mais indivíduos ou grupos de indivíduos, dependendo das necessidades do projeto. Cada processo, geralmente, ocorre pelo menos uma vez em cada fase do projeto.

Embora os processos sejam aqui apresentados como elementos discretos e interfaces bem definidas, na prática eles podem se sobrepor e interagir de outras maneiras.

Em alguns projetos, especialmente os menores, o sequenciamento das atividades, a estimativa da duração das atividades e o desenvolvimento do cronograma estão tão unidos que podem ser vistos como um único processo – por exemplo, podem ser realizados por um único indivíduo, durante em um curto intervalo de tempo.

3. Premissa e pré-requisitos

As restrições são fatores que limitarão as opções da equipe de gerência do projeto.

As premissas são fatores que, para os propósitos do planejamento, serão considerados como verdadeiros, reais ou certos. As premissas geralmente envolvem um certo grau de risco e, normalmente, serão uma saída para a identificação deste.

Todo o projeto deverá ser esclarecido e acordado antes do projeto efetivamente ser iniciado. Também deverão ser abordado esclarecimentos sobre o cenário e/ou recursos que poderão gerar condicionamentos ou limitações ao projeto.

4. Equipe do projeto

Este item deverá conter todos os gerentes e/ou coordenadores envolvidos no projeto.

Exemplos de Projetos

Exemplo 1

1. Título

Terceirização da produção de Nutrição Parenteral Total

Este projeto é parte do processo de melhoria da qualidade, otimização do profissional farmacêutico e das áreas físicas do Hospital XXXX.

2. Situação atual

A farmácia do Hospital XXXX manipula aproximadamente 30 Nutrições Parenterais Totais (NPT)/mês.

Para a manipulação de NPT, a farmácia do Hospital XXXX disponibiliza em média 70 horas/mês de um profissional farmacêutico, além de uma área física de aproximadamente 10 m².

Esta área disponível para a manipulação de NPT não é uma área classificada, ou seja, não é uma área limpa. Para a manipulação de NPT é exigido pela portaria 272, e pelo decreto RDC 33 os seguintes quesitos abaixo descritos, que não são cumpridos:

- Controle de partículas viáveis
 - Máximo de 100.000 partículas viáveis/pé cúbicos na área administrativa;
 - Máximo de 10.000 partículas viáveis/pé cúbico na ante sala;
 - Máximo de 10.000 partículas viáveis/pé cúbicos na sala de manipulação;
 - Máximo de 1.000 partículas viáveis/pé cúbico na câmara de fluxo laminar.
- Controle do manipulador:
 - Validação do manipulador (anual): orçado por empresas especializadas (citar as empresas) em aproximadamente R\$ 3.500,00;
 - Controle microbiológico do manipulador: devem ser realizados no mínimo 4 controles do manipulador/mês.
- O controle de qualidade do produto acabado é realizado pelo Laboratório de Análises Clínicas, num valor aproximado de R\$ 10,00 por exame.

3. Objetivo do projeto

Fazer um estudo comparativo dos custos envolvidos e na qualidade do serviço prestado e do produto final no que tange a manipulação de Nutrição Parenteral Total.

4. Custos envolvidos

Existem três tipos de Nutrição Parenteral padronizadas no Hospital A, conforme descritos nas Tabelas 31.1, 31.2, 31.3, 31.4 e 31.5:

- Padrão 1 – Periférica
- Padrão 2 – Central
- Padrão 3 – Hipercatabólica

Descreveremos a seguir os componentes e o preço de cada Nutrição Parenteral produzida pela Farmácia do Hospital XXXX, conforme descritos nas Tabelas 31.1 a 31.5:

A estes valores devemos acrescentar:

- R\$ 10,00 – análise do produto acabado;
- R\$ 4,50 – frasco a vácuo;
- R\$ 15,56 – valor da hora do farmacêutico.

Tabela 31.1 – Padrão 01 – Periférica

Produto	Quantidade em mL	\$ por mL	\$ Total
Emulsão Lipídica 20%	150	0,1800	27,00
Aminoácidos 10%	300	0,1600	48,00
Glicose 50%	200	0,0070	1,40
Cloreto de Sódio 20%	10	0,0159	0,16
Cloreto de Potássio 19,1%	5	0,0170	0,09
Gluconato de Cálcio 10%	10	0,1900	1,90
Fosfato de Potássio 2 mEq/mL	5	0,1080	0,54
Sulfato de magnésio 10%	5	0,1600	0,80
Oligoelementos Adulto	5	0,7800	3,90
Polivitamina A Adulto	10	0,4500	4,50
Polivitamina B Adulto	10	0,4500	4,50
Água Destilada q.s.p. 1000 mL	290	0,0030	0,87
Total			93,65

Tabela 31.2 – Padrão 02 – Central

Produto	Quantidade em mL	\$ por mL	\$ Total
Emulsão Lipídica 20%	150	0,1800	27,00
Aminoácidos 10%	300	0,1600	48,00
Glicose 50%	400	0,0070	2,80
Cloreto de Sódio 20%	10	0,0159	0,16
Cloreto de Potássio 19,1%	5	0,0170	0,09
Gluconato de Cálcio 10%	5	0,1080	0,54
Fosfato de Potássio 2 mEq/mL	10	0,1900	1,90
Sulfato de magnésio 10%	10	0,1600	1,60
Oligoelementos Adulto	5	0,6000	3,00
Polivitamina A Adulto	5	0,7800	3,90
Polivitamina B Adulto	10	0,4500	4,50
Água Destilada q.s.p. 1000 mL	10	0,4500	4,50
Total			97,98

Tabela 31.3 – Padrão 03 – Pacientes Hipercatabólicos

Produto	Quantidade em mL	\$ por mL	\$ Total
Emulsão Lipídica 20%	150	0,1800	27,00
Aminoácidos 10%	500	0,1600	48,00
Glicose 50%	300	0,0070	2,80
Cloreto de Sódio 20%	10	0,0159	0,16
Cloreto de Potássio 19,1%	10	0,0170	0,09
Gluconato de Cálcio 10%	10	0,1080	0,54
Fosfato de Potássio 2 mEq/mL	10	0,1900	1,90
Sulfato de magnésio 10%	5	0,1600	1,60
Oligoelementos Adulto	2	0,6000	3,00
Polivitamina A Adulto	10	0,7800	3,90
Polivitamina B Adulto	10	0,4500	4,50
Água Destilada q.s.p. 1000 mL	10	0,4500	4,50
		Total	131,21

Tabela 31.4 – Empresa A

NPP Padrão 1 – Periférica	R\$ 120,00
NPP Padrão 2 – Central	R\$ 150,00
NPP Padrão 3 – Hipercatabólica	R\$ 150,00

Tabela 31.5 – Empresa B

NPP Padrão 1 – Periférica	R\$ 66,10
NPP Padrão 2 – Central	R\$ 92,30
NPP Padrão 3 – Hipercatabólica	R\$ 99,10

Tabela 31.6 – Comparativos de Preços entre Empresas A e B

Tipo de NPT	Empresa A	Empresa B	Produzida pela farmácia do Hospital XXXX
NPP Padrão 1 – Periférica	R\$ 120,00	R\$ 66,10	R\$ 123,71
NPP Padrão 2 – Central	R\$ 150,00	R\$ 92,30	R\$ 128,04
NPP Padrão 3 – Hipercatabólica	R\$ 150,00	R\$ 99,10	R\$ 161,27

Tabela 31.7 – Preços do Hospital XXXX/mês

Tipo de NPT	Quantidade	Hospital XXXX	Total
NPP Padrão 1 – Periférica	26	R\$ 123,71	R\$ 3.216,46
NPP Padrão 2 – Central	1	R\$ 128,04	R\$ 128,04
NPP Padrão 3 – Hipercatabólica	3	R\$ 161,27	R\$ 483,41
Total mês			R\$ 3.827,91

Tabela 31.8 – Preços da Empresa A/mês

Tipo de NPT	Quantidade	Hospital XXXX	Total
NPP Padrão 1 – Periférica	26	R\$ 120,00	R\$ 3.120,00
NPP Padrão 2 – Central	1	R\$ 150,00	R\$ 150,00
NPP Padrão 3 – Hipercatabólica	3	R\$ 150,00	R\$ 450,00
Total mês			R\$ 3.720,00

Tabela 31.9 – Preços da Empresa B/mês

Tipo de NPT	Quantidade	Hospital XXXX	Total
NPP Padrão 1 – Periférica	26	R\$ 66,10	R\$ 1.718,60
NPP Padrão 2 – Central	1	R\$ 92,30	R\$ 92,30
NPP Padrão 3 – Hipercatabólica	3	R\$ 99,10	R\$ 297,30
Total mês			R\$ 2.108,20

Para este cálculo, não consideraremos o valor da área de manipulação nem a depreciação da área e da câmara de fluxo laminar, e iremos considerar que o tempo de manipulação de uma NPT não excede uma hora.

Então, chegaremos ao seguinte valor por NPT:

- Padrão 1 – Periférica: R\$ 123,71;
- Padrão 2 – Central: R\$ 128,04;
- Padrão 3 – Hipercatabólica: R\$ 161,27.

5. Comparativo de preços

A farmácia do Hospital XXXX solicitou a empresas especializadas no fornecimento de NPT cotações de preços baseadas nas nutrições parenterais padronizadas no Hospital, e obtivemos as seguintes propostas, conforme Tabelas 31.6 a 31.9.

Através de nossos dados históricos, manipulamos em média 85% de NPP Padrão 1, 10% de NPP Padrão 3 e 5% de NPP Padrão 2, o que nos faz chegar aproximadamente nos seguintes valores/mês, como mostram as Tabelas 31.2 a 31.9.

6. Benefícios

- Teremos um aumento na qualidade do produto, uma vez que estaremos contratando uma firma especializada no preparo de NPT;

- Ganho do tempo do profissional farmacêutico;
- Ganho da área que poderá ser destinado a outro fim.

7. Fatores críticos

- Atrasos na entrega da NPT pela firma terceirizada;
- Rompimento da entrega por parte da firma terceirizada devido o não cumprimento do contrato por parte do Hospital XXXX;
- Não cumprimento por parte do corpo clínico Hospital XXXX no horário máximo estipulado em contrato de solicitação de NPT, causando desta forma o não fornecimento da nutrição prescrita ou a cobrança de taxas adicionais.

8. Estudo comparativo

Vide item 5 – Comparativo de Preços.

9. Equipe de trabalho

- Gerência técnica;
- Gerência de suprimentos e finanças;
- Gerência de farmácia.

Exemplo 2

Projeto Farmácia Clínica

1. Introdução

A complexidade das novas terapias medicamentosas e as evidências dos resultados das intervenções farmacêuticas na melhoria dos regimes terapêuticos e na redução dos custos assistenciais reforçam a importância de uma assistência farmacêutica de qualidade. A tendência atual é que a prática farmacêutica se direcione para o paciente, tendo o medicamento como um instrumento e não mais um meio. Verifica-se, atualmente, na farmácia hospitalar uma incorporação de recursos tecnológicos de ponta, tais como prescrição informatizada, atenção à prescrição informatizada, automação para a dispensação de medicamentos e materiais e informatização de processos.

O essencial é que esta agregação de tecnologia contribua para a qualidade da assistência prestada ao paciente, colaborando para que a farmácia hospitalar atinja seu objetivo principal que é promover o uso seguro e racional de medicamentos.

A filosofia da farmácia clínica, surgida no início dos anos 60 nos EUA, caracterizou-se por uma atividade farmacêutica desenvolvida em função do paciente, visando à maior eficácia do tratamento medicamentoso. Para tanto, o farmacêutico era obrigado a “deixar” a farmácia e estar ao lado do paciente – *Klinicos* significa relativo ao leito¹.

Segundo o comitê de farmácia clínica da Associação de Farmacêuticos Hospitalares dos EUA, a farmácia clínica pode ser definida como: “ciência da saúde, cuja responsabilidade é assegurar, mediante a aplicação de conhecimentos e funções relacionados ao cuidado dos pacientes, que o uso de medicamentos seja seguro e apropriado; necessita, portanto, de educação especializada e interpretação de dados, da motivação pelo paciente e de interações interdisciplinares”.

2. Panorama atual

Atualmente, o farmacêutico dedica grande parte de sua jornada de trabalho à parte administrativa da farmácia hospitalar. Atualmente possuímos 22 farmacêuticos assim distribuídos:

Atenção à prescrição médica (diurno – três farmacêuticos)

Dose unitária (diurno – dois farmacêuticos)

Plantão noturno (12x36) (cinco farmacêuticos)

Armazenamento central (dois farmacêuticos)

CIM (dois farmacêuticos)

Cobertura de folgas (um farmacêutico)

Unidades de internação (sete farmacêuticos)

Média de unidades por farmacêutico: 2,5 unidades por farmacêutico.

3. Objetivo do projeto

Primeira fase: acompanhamento das prescrições. Implementação da farmácia clínica no Hospital Israelita Albert Einstein, por meio do trabalho específico do farmacêutico clínico de segunda a sexta-feira junto à prescrição médica, de pacientes pré-selecionados, onde serão analisados:

- Dose do medicamento: dose específica, ajuste de dose para pacientes geriátricos, com comprometimento renal e hepático, utilizando-se informações como peso, altura, idade e *clearance* de creatinina;
- Via de administração: se a via prescrita é a indicada para a administração do medicamento;
- Frequência: se a frequência prescrita é a usual;
- Diluente: se é compatível e o volume adequado;
- Tempo de infusão;
- Interação droga x droga: todas as interações – alta, moderada e baixa severidade de significado clínico;
- Interação droga x nutriente;
- Interação droga x exames laboratoriais – interferência do medicamento nos resultados dos exames laboratoriais;
- Risco de queda: se existe algum medicamento prescrito que está relacionado à possibilidade de queda;
- Solicitações de pesquisa;
- Medicamentos não-padronizados: atuação junto à prescrição no sentido da adequação ao formulário de medicamentos padronizados pelo Hospital;
- Reações Adversas a Medicamentos e Reação Pirogênica: quando necessário;

- Alergia a medicamentos;
- Descrição de medicamentos.

As não conformidades e dúvidas em relação à prescrição médica serão comunicadas com a respectiva área envolvida – médica, de enfermagem, de nutrição etc.

Segunda fase: monitorização de drogas – projeto a ser implantado até dezembro de 2004.

A monitorização terapêutica tem como principal finalidade a manutenção da concentração biológica do fármaco dentro da faixa terapêutica preestabelecida, por meio de estudos clínicos, e visa a utilizar a resposta do paciente ao medicamento utilizado. Com o controle terapêutico, busca-se a dose que produza o máximo de eficácia aliado ao mínimo efeitos tóxicos.

A determinação plasmática de fármacos é fundamental no estabelecimento de esquemas terapêuticos de alguns fármacos. O conhecimento dos níveis plasmáticos permite a adaptação de esquemas posológicos em pacientes portadores de hepatopatias, nefropatias e outras patologias e naqueles que apresentam sensibilidade especial ou respondem à terapia de maneira não usual ou inexplicável.

A monitorização terapêutica de antimicrobianos propicia melhora na assistência ao paciente, aumenta a confiança do médico na terapia prescrita, reduz reações adversas e economiza, pois colabora com o uso racional de medicamentos.

Para tanto, necessitamos da capacitação dos farmacêuticos e que a monitorização de medicamentos seja feita de acordo com critérios aprovados conjuntamente com o Serviço de Controle de Infecção Hospitalar e Comissão de Farmácia e Terapêutica.

Inicialmente, seria solicitada a monitorização terapêutica para pacientes com comprometimento renal e hepático dos seguintes fármacos:

- amicacina;
- carbamazepina;
- digitoxina;
- digoxina;
- fenitoina;
- vancomicina.

Para os pacientes em questão, após aprovação institucional, os exames acima citados seriam dosados rotineiramente.

Nos casos de não conformidades, o farmacêutico entraria em contato com o médico prescritor.

4. Regras

Critérios para inclusão de pacientes

Os pacientes serão incluídos por meio da “visita horizontal”, nas unidades de internação onde existe.

Nas unidades onde não existe a visita horizontal os pacientes serão incluídos após discussão entre o farmacêutico e o enfermeiro de referência. Neste caso, serão obedecidos os seguintes critérios:

- Complexidade do quadro do paciente;
- Número de medicamentos prescritos;

- Medicamentos prescritos que possuem baixa faixa terapêutica – dose terapêutica próxima à dose tóxica.

Serão incluídos no máximo cinco pacientes no estudo – aproximadamente 20% dos pacientes da unidade de internação. Somente será incluído outro paciente quando houver alta, transferência, óbito etc ou algum caso de extrema importância observado pelo médico ou pela equipe interdisciplinar.

5. Procedimento para as unidades onde não houver farmácia clínica

(Todos os dias em 100% dos pacientes internados)

Nas unidades de internação onde não houver farmácia clínica, a atenção farmacêutica será realizada da forma como é feita atualmente:

Por meio da Central de Atenção à Prescrição (CAP), o farmacêutico no momento do "aceite" verifica os seguintes itens na prescrição médica:

- Transcrição correta da prescrição médica;
- Legibilidade da prescrição;
- Prescrição carimbada e assinada;
- Descrição do medicamento;
- Dose usual;
- Via de administração;
- Frequência;
- Diluente – compatibilidade e volume;
- Interação droga x droga – interações: alta severidade.

Antidepressivos tricíclicos: as interações medicamentosas entre os fármacos tramadol e antidepressivos tricíclicos podem aumentar o risco de convulsões por mecanismo desconhecido.

As interações medicamentosas entre os fármacos tramadol e inibidores da recaptação de serotonina podem aumentar o risco de convulsões devido à chamada Síndrome de Serotonina.

As interações medicamentosas entre os fármacos midazolam e anti-retrovirais podem levar a uma diminuição do metabolismo do midazolam, promovendo sedação excessiva e risco de depressão respiratória.

- Solicitações de pesquisa;
- Medicamentos não padronizados;
- Reações adversas a medicamentos e reação pirogênica – quando necessário.

O farmacêutico do CAP no momento do aceite realiza busca ativa na prescrição médica dos itens acima descritos. As não-conformidades são relatadas para o farmacêutico responsável pelo andar e este, por sua vez, realiza as pesquisas necessárias no prontuário do paciente e em literatura e entra em contato com a disciplina envolvida – médica, de enfermagem, de nutrição, de fisioterapia etc.

6. Fatores críticos de sucesso

- Falta de comunicação entre as disciplinas;
- Conhecimento dos profissionais nos acessos as bases científicas – banco de dados;

- Acesso às informações do prontuário;
- Acesso aos profissionais envolvidos;
- Local de trabalho e microcomputadores para os farmacêuticos clínicos nas alas de internação.

7. Ferramentas

- Micromedex
- Portal ovidi
- Medline
- Farmacim
- Manual farmacêutico
- Stanford
- Compêndio médico
- Publicações do centro de informações sobre medicamentos
- Literaturas específicas

8. Siglas

CAP: Central de Atenção à Prescrição

DU: Dose Unitária

Ed. M.T.H.: Edifício Manoel Tabacow Hidal

Ed. J.F.: Edifício José Feher

Bibliografia Consultada

1. American Society of Hospital Pharmacists. ASHP statement on pharmaceutical care. Am J Hosp Pharm 1993.
2. ASPH Guidelines: minimum standart for pharmacies in hospitals. Am J Health-Syst Pharm 1995.
3. Bonal de Falgás J, Castro Cels I. Manual de formación para farmacêuticos clínicos. Dia de Santos: Madrid; 1989.
4. Guia Básico para Farmácia Hospitalar. Ministério da Saúde 1994.
5. Gomes MJVM, Reis AMM. Ciências farmacêuticas. Uma abordagem em farmácia hospitalar. 1ª. ed. São Paulo: Atheneu; 2001.
6. Vargas RV. Gerenciamento de projetos. Rio de Janeiro: Brasport; 2002.
7. Kerzner H. Gestão de Projetos: as melhores práticas. Porto Alegre: Bookman; 2002.
8. Keeling, R. Gestão de projetos: uma abordagem global. São Paulo: Saraiva; 2002.

Índice Remissivo

A

- ABC, curva, 27
- ABIFARMA, ver Associação Brasileira das Indústrias Farmacêuticas
 - "Abuso de substâncias", 207
- Aceitabilidade, 196
- Acetato, 65, 71
- Administração
 - frequência, 49
 - via de, 49
- Alergia(s), 49
- Alta dificuldade de aquisição
 - alta criticidade e, 41
 - baixa criticidade e, 42
- Aminoácidos, 64
- Anticoagulantes orais, 355
- ANVISA(Agência Nacional de Vigilância Sanitária), 90
- Aquisição, alta dificuldade de, 41
- Ar, 118
 - vazão de, 242
- Ar-condicionado e ventilação em salas limpas, 243
- Área(s)
 - consumidoras, 44
 - de superfície corpórea, cálculo, 316
 - limpa, manipulação de injetáveis em, 246
- Armazenagem, 23

- Armazenamento
 - conceito, 108
 - de materiais, 28
 - e distribuição de medicamentos e produtos para a saúde, 107-124
 - processo de, normas, 109
- Assistência
 - focada no paciente, 197
 - no tempo adequado, 197
- Associação Brasileira de Indústrias Farmacêuticas (ABIFARMA), 55
- Atenção farmacêutica
 - à prescrição médica, 47-50
 - características principais da, 47
- Autocuidado, 53
- Automação, 123
 - com bases seguras, recomendações, 143
 - no preparo de produtos estéreis, uso da, 169
 - no processo de uso do medicamento, 137-183
 - necessidade de segurança, 139
 - resultados esperados, 140
- Automatizar, o que é, 141
- Automedicação, 51-57
 - como causa de intoxicação, 54
 - decorrente do marketing, 54
 - interação medicamentosa e, 53
 - no âmbito hospitalar, 56
 - racional ou responsável, 52
 - riscos associados, 55
- Autoprescrição, 52

B

- Baixa dificuldade de aquisição
 - alta criticidade em 42
 - baixa criticidade e, 42
- Baixo custo, 198
- Banco de horas, 12
- Boas práticas clínicas, princípios das, 91
- Bolsa(s)
 - EVA, 67
 - PVC, 67
- Bombas de infusão, 149
- Brochura do investigador, 89
- Bulk, medicamentos em, 172

- Cadet Twin, modelo, 235
- Cálcio, 70
- Capacidade de aprender, 290
- Capacitação de profissionais, 289-294
- Cápsulas reembaladas, 153
- Carboidratos, fontes de, 64
- Carcinogenicidade, 335
- "Carro de medicações", 129
- Carrosséis verticais, 170
- "Cascos vazios", 128
- Central de preparo de medicamentos estéreis, 239
- Centro
 - cirúrgico, 126
 - dispensação de medicamentos e materiais no, 125-135
 - farmácia do, 127
 - de Assistência Toxicológica, 54
 - de informações de medicamentos, 276, 295-306
 - características, 297
 - definições, 296
 - funções, 298
 - histórico, 296
 - objetivos, 297
 - processo de atendimento às consultas, 302
 - recuperação de informação, 304
- Centro de Informações sobre Medicamentos, 2
- CEP (Comitê de Ética em Pesquisa), 91
- CFT, ver Comissão de Farmácia e Terapêutica Ciclotron, 103
- Classificação XYZ, 27
- Clearance de creatinina estimado, cálculo, 316
- Clínico-assistencial, 1
- Cloreto, 65, 71
- Coaching, 12
- Código de barras, 145, 146
 - benefícios alcançados, 148
- Código
 - de Defesa do Consumidor, 215
 - de identificação do paciente, 89
- Comissão
 - de Ética em Pesquisa(CEP), 91
 - de farmácia e terapêutica (CFT), 2
 - atribuições, 35
 - oficialização pela, 33
 - de padronização de medicamentos, 35

- Compra(s)
 - departamento de, 27
 - em conjunto, 45
 - modalidades de, 41
- Comprometimento, 335
 - da fertilidade, 335
 - questão do, 15
- Concentração de partícula, 241
- Concorrência, 40
- CONEP(Comissão Nacional de Ética em Pesquisa), 90
- Conferência eletrônica de injetáveis, 250
- Confiabilidade, 199
- Conhecimento, 17
- Conselho de revisão institucional, 89
- Conselho Federal de Farmácia (CFF), 2
- Consenso de Granada, 48
- Conservação adequada, 61
- Consistência interna, 199
- Contagens rotativas periódicas, 29
- Contaminação
 - externas, fontes, 239
 - internas, fontes, 240
 - zonas de controle de, 241
- Contingências, planejamento de, 179
- Contrato corporativo, 41
- Controle(s)
 - da Polícia Federal, produtos sob, 121
 - do ciclo de entrega, 26
 - especial, substâncias sob, 209
 - microbiológico, 250
- Convenção Única sobre Entorpecentes, 207
- Curva(s)
 - ABC, 27
 - XYZ, 27

D

- Data Matrix*, 146, 147
- Decaimento radioativo, 99
- Declaração de Helsinque, 85
- Departamento de compras, 27
- Descarte, 210
 - de produtos, 120
- Diarreia, protocolo de ocorrência de, 356

- Diluyente, 50
- Dispensação
 - automatizadas, por que utilizar máquinas de, 156
 - central, 168
 - de medicamentos e materiais no centro cirúrgico, 125-135
 - descentralizada, 155
 - por automação, 131
 - satélite, 155
 - sistemas híbridos de, 177
- Distribuição, 121
 - de medicamentos, tipos de sistemas de, 122
 - processo de, 121
 - setor de, 29
- Documentação, 40
- Dosadores orais, 234
- Dose
 - inexistente, 49
 - unitária
 - centralizada, 178
 - implantação, 229
- Droga(s) (v. tb. Medicamento(s))
 - com nutrição parenteral, compatibilidade, 68
 - de investigação de clínica, 85-96
 - atuação do farmacêutico e da farmácia, 93
 - boas práticas de pesquisa clínica, 91
 - conceitos básicos, 89
 - definições, 86
 - equipe investigadora, 89
 - órgãos regulatórios, 90
 - protocolo de pesquisa, 92
 - randomização, 88
 - de risco, 337

E

- Efeito colateral, 270
- Efetividade, 196
- Eficácia, 196
- Eficiência, 196
- Eletrólitos, 65
- "Elixir de sulfanilamida", 85
- Embalagem, 61
- Empilhamento, 115
- Entorpecentes, 208

- Entrega(s)
 - ciclo de, controle do, 26
 - programação de, 23, 43
- Equidade, 196
- Equipamento(s)
 - de fracionamento para dose unitária, 153
 - de proteção individual, 341
- Equipe interdisciplinar
 - benefícios, 326
 - inserção do farmacêutico na, 327
 - modelo de, razões para adotar-se o, 324
 - participação do farmacêutico em, 323-334
- Erro de medicamentos, 279-287
 - classificação, 280
 - definição, 280
 - estratégias para reduzir, 282
 - prevenção, 281
- Escala, ganho de, 45
- Especificidade, 198
- Estabilidade
 - de medicamentos, 115
 - alterações visíveis, 119
 - fatores que alteram a, 116
 - física e físico-química, 116
 - microbiológica, 116
 - química, 116
 - terapêutica, 116
 - toxicológica, 116
- Estabilidade, 198
- Estocagem
 - de produtos, forma de, 114
 - processo de, normas, 114
- Estoque(s)
 - controle de, 120
 - gestão de, 21-29
 - manutenção de, 22
 - política de, 26
- Estrôncio-89, 104
- Estrutura organizacional, 1-19
- Estocagem, 113
- Estudo(s)
 - aberto, 88
 - de farmacovigilância, 271
 - grupo-controle, 271
 - monocego, 88

sem grupo-controle, 271
terapêutico piloto, 87
Etiquetas
 com RFID, 150
 inteligentes, 149
Exatidão, 198
Excelência de Resultados, bases da, 13

F

Fabricação, data de, 61
Fabricante, 61
Farmacêutico
 atuação do, 93
 capacitação para participação em equipe interdisciplinar, 333
 clínico, atividades fundamentais, 310
 comunicação com a equipe de saúde, 329
 em equipe interdisciplinar, 323-334
 funções na atividade de quimioterapia, 338
 hospitalar, 1
 na equipe
 interdisciplinar, inserção do, 327
 multidisciplinar de terapia nutricional, atuação do, 75
 na informatização, papel do, 179
 relações do
 com a enfermeira, 332
 com o médico, 331
Farmácia
 ambulatorial, 347-350
 aspectos práticos, 347
 orientação farmacêutica, 348
 chefe do serviço de, atributos do, 17
 clínica
 atenção farmacêutica e, 307-322
 definições e conceitos, 308
 futuro da, 314
 implantação da, 308
 do centro cirúrgico, 127
 estrutura física e recursos humanos, 337
 hospitalar, 1
 atuação da, 93
 componentes da, 201
 desenvolvimento, proposta, 3-4
 do século XXI, 18

- funções, 2
- inputs e outputs, 9
- protocolos em, 351-357
- Farmacovigilância, 267-278
 - definições básicas, 270
 - estudos da, 271
 - farmácia hospitalar na, importância, 274
 - histórico, 268
 - medicamento no mercado, 269
 - no âmbito hospitalar, 273
 - objetivos, 271
 - ponto de vista econômico da, 274
- "Fenômeno da redistribuição", 103
- Fertilidade, comprometimento da, 335
- Ficha técnica de indicador, modelo de, 199
- FIFO (*first in first out*), 11
- Flebite, protocolo de ocorrência de, 356
- Flexibilidade, 17
- Flúor-18, 102
- Fluorodeoxiglicose-18F, 102
- Fontes
 - nitrogenadas, 64
 - para consulta, 64
- Forma farmacêutica, 50, 61
- Formulário
 - de caso clínico, 89
 - de inclusão na padronização de medicamentos, 32
- Fornecedor
 - aprovação comercial interna do, 33
 - avaliação dos, 44
 - cadastro, 33
 - relacionamento com, 43
- Fósforo, 70
 - radiativo, 104
- Fotólise, 117
- "Free for Service", 46

G

- Gálio-67, 104
- Ganho de escala, 45
- Gases atmosféricos, 118
- Genotoxicidade, 335
- Gerador, 101

Geriatria, 309

Gestão

de estoques, 21-29

atividades

de apoio, 23

primárias, 22

processo logístico, departamentos da organização no, 24

de mudança, papel da liderança na, 17

de pessoas

em ambientes competitivos, 12

por meio de técnicas de motivação, 14

de suprimentos, 22

Good Clinical Practice, 85, 91

Guarda, de produtos e medicamentos, 113

H

Hidrólise, 117

Hipersensibilidade, 270

Hipertensos, 310

I

Idiossincrasia, 270

Incompatibilidade, 50, 118

Indicador(es)

atributos para, critérios, 198

construção de, atividades e processos selecionados para, 202

de qualidade e desempenho, 193-206

ficha técnica de, modelo, 199

na área de saúde, 195

para a farmácia hospitalar, 200

denominação dos, 203

recomendados para farmácia hospitalar, 204

Informação(ões)

manutenção da, 24

transparência nas, 43

"Informática farmacêutica", 179

"Informática médica", 179

Informatização, papel do farmacêutico na, 179

Injetáveis

conferência eletrônica de, 250

unitarização de, 169

- Inputs* de uma farmácia hospitalar, 9
- Instrumento de acompanhamento de pacientes, modelo, 319
- Integridade, 199
- Inteligibilidade, 198
- Interação(ões)
 - adversas a medicamentos, 49
 - medicamentosa, 49
 - automedicação e, 53
 - encontradas em UTI, 81
 - química entre eletrólitos, 70
- Internet, uso da, 41
- Intervenção farmacêutica, 49, 185-191
 - evolução das práticas farmacêuticas, 186
 - no Brasil, 189
 - nos EUA, 188
 - reembolso por, 189
- Intoxicação, automedicação como causa de, 54
- Investigador coordenador, 89
- Iodo-123, 103
- Ítrio-90, 104

J

- Joint Commmission on Accreditation on Healthcare Organizations* (JCAHO), 61
- Julgamento, 17
- Just in time*, sistema, 10

K

- Kanban, sistema, 10
- Kits, 130

L

- Leapfrog, 152
- Legibilidade da prescrição, 49
- Legitimidade, 196
- Leitor(es), 148
 - portátil de RFID, 149
- Lipídios, fontes de, 65
- Lutécio-177, 104

M

Magnésio, 71

Manual

de ética, 43

Farmacêutico, 35

Marcação radioativa, 100

Marketing, automedicação decorrente do, 54

Material(is)

armazenamento de, 28

contaminados, descarte, 343

dispensação no centro cirúrgico, 125

homologação de, 24

resumo de atividades, 25

manuseio de, 23

médico-hospitalares, 129

consignados, 133

Medicação(ões) (v. *tb.* Drogas e Medicamento(s))

erros, impacto para o paciente, 50

recebimento, fracasso no, 49

Medicamento(s) (v. *tb.* Drogas e Medicacões)

à beira do leito, checagem de, 175

aquisição e padronização dos, 351

automação no processo de uso do, 137-183

de uso eventual, 34

dispensação no centro cirúrgico, 125

em *bulk*, 172

erros de, 279-287

estabilidade de, 115

homologação de, 24

resumo de atividades, 25

injetáveis

Central de Preparo de Medicamentos Estéreis, 237-266

reconstituição, diluição e tempo de infusão de, 249

intravenosos, 253-266

manipulação dos, 248

no mercado, 269

padronização

formulário de inclusão na, 32

inclusão de, 36

problemas relacionados a, 48

processo de uso, 150

psicotrópicos, 127

que não devem

ser administrados via sonda, 80

- ser macerados, 80
- relacionados ao risco de queda, 317
- seleção de, 31-37
 - critérios, 34
 - etapas, 32
 - vantagens, 36
- sem dosagem, 50
- sem indicação, 49
- sistema de distribuição de, 223-232
- sob controle especial, 207-213
- submetidos a *recall*, exemplos, 219
- trazidos pelo paciente, 59-62
- uso racional, 31
- versus terapia nutricional enteral, 77-84
 - classificação, 78
 - conceito, 78
 - definição, 78
 - diagnóstico, 80
 - etiologia, 78
 - fórmulas farmacêuticas, 79

Meia-vida

- biológica, 100
- efetiva, 100
- física, 100
- tempo de, 100

Mensurabilidade, 199

Mercadoria(s)

- recebimento de, setor de, 28

Metástases, 103

Método do diagrama de flecha, 367

Micronutrientes, 65

Mistura 3 em 1, compatibilidade, 70

Monitor, 89

Monitorização, conceito, 90

Motivação, 13

- das pessoas, provocando, 14

N

Narcóticos, 208

Norma ISSO 14644, 240

Notificação voluntária/espontânea, 272

Número de lote, 61

Nutrição parenteral

- adição de medicamentos na, 71
- cálculo, 66
- central, 64
- compatibilidade da, 67
- estabilidade da, 67
- periférica, 63
- tipos, 63
- Nutriente(s)
 - incompatibilidade entre, 66

O

- Objetividade, 198
- Oligoelementos, 65
- Opiáceos, 208
- Órgãos regulatórios, 90
- Otimização, 196
 - peçoal e, 247
- Outputs de uma farmácia hospitalar, 9
- Oxidação, 117

P

- Pacientes
 - asmáticos, 310
 - diabéticos, 310
 - instrumento de acompanhamento de, 319
 - renais crônicos, 309
- Padronização de medicamentos
 - exclusão, 34
 - fluxo de solicitação de inclusão, 33
 - formulário de inclusão na, 32
- Pagamento por desempenho, 46
- Paletas, 115
- Papel, 15
- Paradigma
 - mudança de, 16
 - questão dos, 15
- Partícula(s)
 - alfa, 99
 - beta, 99
 - concentração de, 241
 - gama, 99
 - tamanho das, 117

- Patrocinador, 89
- PDCA (*plain, do, control and action*)
 - modelo, 5, 6
 - realizado no Hospital Israelita Albert Einstein, 5
- Pedido(s)
 - processamento de, 22
- Pesquisa(s)
 - clínica, 86
 - boas práticas de, 91
 - protocolo de, 92
- pH, 117
- PickRing, 173
- PillPick
 - embalagem do, 173
 - esquematização do, 172
 - fluxo de atendimento, 173
- Plano de Saúde, relacionamento com as operadoras de, 45
- Poder, 15
- Polifarmácia, 54
- Porta-paletas, 115
- Pós-comercialização, 87
- Potássio, 71
- Prateleiras, 115
- Prática interdisciplinar
 - barreiras para, 325
 - recomendações para, 325
- Prazo de validade, 61
- Prescrição
 - erros, 49
 - legalidade da, 49
 - médica
 - atenção farmacêutica à, 47-50
 - transcrição e aprovação da, 152
- Prescrição eletrônica, 151
- Princípio(s)
 - ativo, 61
 - das boas práticas clínicas, 91
- Processamento de pedidos, 22
- Processo(s)
 - de rastreabilidade, 22
 - logístico, departamentos da organização no, 24
- Produto(s)
 - descarte de, 120
 - sob controle da Polícia Federal, 211
- Profissionais, treinamento e capacitação de, 289-294

Projetos farmacêuticos, 359-377

exemplos, 369

Protocolo(s)

de acompanhamento do uso de uma determinada
classe de medicamento, 353

de dispensação de medicamentos, 354

de interações medicamentosas, 354

de notificação de reações adversas, 352

de ocorrência

de diarreia, 356

de flebite, 356

de prescrição apropriada do medicamento, 354

de reações pirogênicas, 356

em farmácia hospitalar, 351-357

Provisão de materiais e medicamentos, 39-46

avaliação dos fornecedores, 44

concorrência e documentação, 40

envolvendo as áreas consumidoras, 44

ganho de escala

compra em conjunto, 45

modalidades de compras, 41

programação de entrega e transparência nas informações, 43

relacionamento

com as operadoras de plano de saúde, 45

com os fornecedores de material e ética, 43

uso da internet, 41

Psicotrópicos, 208

Q

Qualidade

desempenho e, indicadores de, 193-206

política de, 247

sistema de, 207

Quimioterapia, 335-345

prescrição, 339

risco operacional devido às drogas de risco, 335

Quimioterápicos

acidente com, 342

descarte de, 343

extravasamento de, 344

irritantes, 344

não-vesicantes, 344

vesicantes, 344

R

- Radiação(ões)
 - alfa, 99
 - beta, 99
 - corpuscular, 99
 - eletromagnética, 99
 - emissão de, 99
 - gama, 99
 - ionizantes, 98
- Radioatividade, 98
- Radiofarmácia, 97-106
 - conceitos, 98
- Radiofármacos, 100
 - diagnóstico, 101
 - na medicina nuclear, aplicações dos, 105
 - tratamento, 101
- Radioisótopo, 99
- Radionuclídeo, produção de, 100
- Randomização, 88
- Rastreabilidade, 148, 198
- RDS 210, 240
- Reação(ões)
 - adversas ao medicamento, 267
 - fatores de risco, 273
 - mecanismo de produção da, 272
 - pirogênica, suspeita de, 74
- Reator nuclear, 102
- Recall, 28
 - de medicamentos aos fornecedores, 215-221
 - medicamentos submetidos a, exemplos, 219
- Recuperação pós-anestésica, 134
- Recursos humanos, 11
 - gerenciamento de, 292
- Reflexão, 17 R
- Registros, 212
- Regulamento Técnico sobre Substâncias e Medicamentos, 212
- Relevância, 198
- Rênio-186 HEDP, 104
- Risco de queda, medicamentos relacionados ao, 317
- Robôs de dispensação em farmácia central, 171

S

Sala(s)

limpas, 239

ar-condicionado e ventilação em, 243

equipamentos de fluxos de ar em, 243

layout, 245

segregação de, 242

Samário-153 EDTMP, 104

Segurança

da instituição X segurança do paciente, 62

do paciente, 197

Seleção de medicamentos, 31-37

Sensibilidade, 17, 198

Simplicidade, 198

Sistema(s)

de depósitos satélites, 22

de distribuição

coletivo, 224

por unidade assistencial, 122

de estoque por unidade assistencial, 122

de medicamentos, 223-232

por dose diária, 137

individualizado, 225

direto ou indireto, 123

misto ou combinado, 123, 227

por dose unitária, 123, 228

FIFO, 11

híbridos de dispensação, 177

Just in Time (JIT), 10

Kanban, 10

Sociedade Brasileira de Farmacêuticos

Hospitalares (SBRAFH), 1, 11

Sódio, 71

Sólidos

e líquidos orais, produção, unitarização
de, 233-236

orais unitarizados, embalagens de, 234

Sondas, lavagem de, 83

Subinvestigador, 89

Sujeito da pesquisa, 90

Swissolog Trancar, 174

T

Tálio-201
Tarefa, 16
Tecnécio-99, 102
Técnicas de motivação, 14
Temperatura, 118
"Teoria de motivação", 13
Terapêutica do paciente, acompanhamento, 355
Terapia
 duração da, 50
 medicamentosa, 77
 nutricional
 enteral
 versus medicamentos, 77-84
 parenteral, 63-76
Teratogenicidade, 335
Testes, 33
Tolerância, 208, 270
Toxicidade, 335
Transplantados, 309
Tubo pneumático, 174

U

Umidade, 118
Unitarização de sólidos, 235
Urânio, 100
UTI, interações medicamentosas encontradas em, 81

V

Validação, plano mestre de, 247
Validade, 198
Ventilação, 119

X

Xaropes, diluição de, 83
XYZ, curva, 27